SWISS PHARMA

Kantonsapotheke Zürich
FOYA 2019
Facility of the Year Awards
Category Winner Operational Excellence
Overall Winner des FOYA Wettbewerbs 2019

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry

Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie

Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique

Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

FOYA 2019
Facility of the Year Awards

OVERALL WINNER

2/20

gempex®
THE GMP-EXPERT

In der Schweiz daheim, in der GMP zuhause.

Sicher zur Herstellungsbewilligung!

Für Apotheken bietet gempex die komplette Bandbreite ihrer Dienstleistungen in der GMP-Compliance.

Von „GMP in kleinen Mengen“ über „Herstellung im Lohnauftrag“ bis zur Herstellungsbewilligung durch die Swissmedic.

www.gempex.ch/Apotheken-GMP

- GMP-Beratung
- QM-Systeme
- ISO 9001
- Gap-Analysen
- Mock Audits
- und mehr

+41 62 86990-20 | info@gempex.ch

Swiss Journal of
the Pharmaceutical Industry

Schweizerische Zeitschrift
für die pharmazeutische Industrie

Revue suisse pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera per l'industria
farmaceutica

SWISS PHARMA

SWISS PHARMA 42 (2020) Nr. 2

2/20

TITELBILD

Die beiden Mitglieder der Geschäftsleitung der Kantonsapotheke Zürich, Heinz Obertüfer (links) und Andreas Hintermann, bei der Entgegennahme des FOYA Awards Overall Winner. Die Pokalübergabe fand am 29. Oktober 2019 im Rahmen des Jahrestreffens 2019 der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», in Las Vegas (USA) statt. (Bildnachweis: www.ispe.org).

IMPRESSUM 6

VERLAGSPROGRAMM Umschlag 3

INHALT

SWISS PHARMA 2/2020

Kantonsapotheke Zürich

Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion
Kantonsapotheke

Facility of the Year Awards (FOYA 2019) der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering»

KANTONSAPOTHEKE ZÜRICH
ISPE
FOYA 2019 5

Kantonsapotheke Zürich – Transformation der spitalpharmazeutischen Herstellung auf ein industrielles cGMP-Niveau

Die Kantonsapotheke Zürich wurde bei dem von der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», weltweit durchgeführten Wettbewerb «Facility of the Year Awards» (FOYA 2019) als Gewinner in der Kategorie *Operational Excellence* und als *Overall Winner* des Gesamtwettbewerbs ausgezeichnet.

– *Medienmitteilungen der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», North Bethesda, MD (USA)*

ISPE
«INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING» 13

ISPE®

ISPE: Connecting Pharmaceutical Knowledge for 40 Years
– *ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering, North Bethesda, MD (USA)*

Roche Kaiseraugst

SWISS PHARMA 1/17

Roche in Kaiseraugst – Ausbau in grossem Massstab

Weiterentwicklung des Roche-Standorts Basel und Kaiseraugst

F. Hoffmann-La Roche AG – Eine Milliarde Schweizerfranken für den Ausbau des Standorts Kaiseraugst – Investionen von drei Milliarden Schweizerfranken in die Erweiterung des Basler Hauptsitzes

Sonderausgabe SWISS PHARMA 1/2017

Aufgelegt in Zusammenarbeit mit der Firma F. Hoffmann-La Roche AG, Basel und Kaiseraugst

Die vorliegende Ausgabe SWISS PHARMA 1/2017 ist als SWISS PHARMA 2/2017 auch in englischer Sprache verfügbar

EDITORIAL

Roche in Kaiseraugst – Ausbau in grossem Massstab

Zur Weiterentwicklung des Roche-Standorts Basel und Kaiseraugst

– *Regierungsrat Dr. Urs Hofmann Vorsteher des Departements Vollkswirtschaft und Inneres, Aarau*

ROCHE BASEL
ROCHE KAISERAUGST
STANDORTLEITUNG

F. Hoffmann-La Roche AG – Eine Milliarde Schweizerfranken für den Ausbau des Standorts Kaiseraugst – drei Milliarden Schweizerfranken für Investitionen in die Erweiterung des Basler Hauptsitzes

Operative und strategische Aufgaben für die Standortleitung Basel und Kaiseraugst

– *Gespräch mit Jürg Erismann, Standortleiter Basel und Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel*

STERILPRODUKTION
VERPACKUNG
LAGER
CLINICAL SUPPLY
LOGISTIK
QUALITÄTSKONTROLLE
VERSAND

Kaiseraugst: Eines von weltweit drei Centers of Excellence für die Sterilproduktion von Parenteralia

Die Kombination von Produktion, Hochregallager mit integriertem Kühllager, Verpackungsbetrieb, Logistik, Qualitätskontrolle und modernster Infrastruktur an einem Standort führt zu idealen Synergieeffekten

– *Gespräch mit Dr. Rainer Schmidt, Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics, und Frau Dr. Ulrike Falk, Site Quality Head, F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst*

ROCHE KAISERAUGST
FESTE ARZNEIFORMEN
ENTWICKLUNG
MARKTEINFÜHRUNG

Neue Weichenstellung bei Roche in Kaiseraugst: Neben Sterilprodukten werden neu auch feste Arzneiformen wie Tabletten und Kapseln hergestellt.

2019 nimmt die Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL) die Produktion und die Markteinführung von neuen innovativen Medikamenten auf

– *Gespräch mit Ir. Ing. Frans W.J.M.M. Hoeks, Site Head, Pharma Global Technical Operations, Basel Solids Manufacturing, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel*

ROCHE KAISERAUGST
LOGISTIK
VERPACKUNG UND DISTRIBUTION VON KLINISCHEM STUDIENMATERIAL

Roche Global Clinical Supply Chain Management Kaiseraugst

Teil der weltweiten Patientenversorgung für klinische Studien auf höchstem Niveau

– *Gespräch mit Frau Dr. Anita Maurhofer, Head of Global Clinical Supply Chain Management, und Mattie Coolen, Head Clinical Supply Operations Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel*

ROCHE KAISERAUGST
LEARNING CENTER
BERUFSAUSBILDUNG

Das Roche Learning Center in Kaiseraugst – Beste Voraussetzungen, um die Roche Berufsausbildung auf die Bedürfnisse der Fachbereiche und der Lernenden auszurichten

Roche bildet aus: Als ein Beitrag zu Gesellschaft und Wirtschaft in der Schweiz werden Lernende in der eigenen, erstklassigen und ganzheitlichen Berufsausbildung des Unternehmens zu Berufsfachleuten ausgebildet

– *Gespräch mit Ueli Grossenbacher, Leiter Berufsausbildung, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

INHALT

KANTONSAPOTHEKE ZÜRICH
AM NEUBAU BETEILIGTE UNTERNEHMEN 17

Am Neubau der Kantonsapotheke Zürich beteiligte Unternehmen berichten über ihren Beitrag als «Supply Partners» und «Key Project Participants»

Kantonsapotheke Zürich in Schlieren
Bericht des Investors, des Architekten und der Bauleitung
– *Ruedi Krummenacher, Fritz Haller, André Meili* 19

Innovative Reinraumtechnik für die Kantonsapotheke Zürich
Realisiert durch Bouygues Energies & Services
– *René Zimmermann* 32

Kantonsapotheke Zürich – eine Spitalapotheke neu gedacht
Exyte als Design- und Realisierungspartner
– *Stefan Kappeler, Maria Widra* 35

Getinge Schweiz AG, Rheinfelden
Endsterilisation – Eine massgeschneiderte Lösung vom Konzept bis zur Anwendung
– *Christine Plietsch* 38

Kiefer technic GmbH, Bad Gleichenberg (A)
Reinraum-Funktionsmöbel – Erstklassig!
– *Astrid Kiefer* 41

Robotic compounding of sterile anticancer drugs at the Kantonsapotheke Zürich
– *Federica Pilesi, Federico Cristalli, Jacopo Raffaelli* 43

METTLER TOLEDO, Greifensee, Schweiz
Fehlerfreie Rezepturprozesse für lebensrettende Behandlungen
– *Thomas Schneider* 50

Am Neubau der Kantonsapotheke Zürich beteiligte, in dieser Ausgabe mit einem Porträt vertretene Unternehmen

(In alphabetischer Reihenfolge)

Bouygues E&S InTec Schweiz AG 17
Exyte Central Europe GmbH 35
Getinge Schweiz AG 38
GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG 19
Kiefer technic GmbH 41
LH Partner Architekten AG 19
Loccioni Deutschland GmbH 43
Meili Bauconsulting AG 19
Mettler-Toledo (Schweiz) AG 50
Ortner Reinraumtechnik GmbH 54
PLÜMAT Maschinenbau Vertriebsgesellschaft GmbH 58
RETEL Neuhausen AG 60
Rohr AG Reinigungen 64
Skan AG 71
Steriline S.r.l. 77

Ortner Reinraumtechnik GmbH, Villach, Österreich
Ortner als Partner für den Einbau einer komplexen H_2O_2-Schleuse
– *Klaus Gretter* 54

PLÜMAT als Sondermaschinenbauer und Primärpackmittel-Lieferant
Starke Partner – vertrauensvolle Zusammenarbeit:
Die Kantonsapotheke Zürich steigert mit einer modernen Infusionsbeutel-Füll- und Verschließmaschine und Komponenten von PLÜMAT die Versorgungssicherheit der Patienten
– *Alexander Breuer* 58

RETEL Neuhausen AG: Engineering – Software – *Automation*
GMP Monitoring System für Räume und Prozesse in der Herstellung bei der Kantonsapotheke Zürich in Schlieren
– *Stefan Hafner* 60

Kompetenzzentrum Reinraum – ein Bereich der Rohr AG Reinigungen, Hausen (CH)
Ohne qualifizierten Hygienestatus keine Pharmaproduktion
– *Arthur Klavora* 64

SKAN AG Pure Solutions, Allschwil (CH)
SKAN Pure Solutions sorgt mit Labor-Sicherheitswerkbänken, Laminar Flow-Einheiten und Dienstleistungen für reine Luft und damit optimalen Anwender- und Produktschutz
– *Christian Maurer* 71

Robotics quality and reliability can make the difference in pharma processing
Steriline's contribution to Kantonsapotheke Zürich complete renewal: a road to become Best Facility of the Year 2019
– *Mirko Monti* 77

Übrige am Neubau der Kantonsapotheke Zürich beteiligte Unternehmen

FrymaKoruma AG, Rheinfelden
HCS controls AG, Seuzach
Müller AG Cleaning Solutions, Münchenstein
PAGO AG, Grabs
Syntegon Packaging Systems AG, Beringen

Vifor Pharma

SWISS PHARMA 3/17

VIFOR PHARMA

Vifor Pharma

Ein Produktions-netzwerk im Dienste unserer Patienten

Editorial

Das Produktions- und Supplynetzwerk von Vifor Pharma – Im Dienst der Patienten

– *Dirk Schrader, Head of Global Technical Operations, Vifor Pharma, Glattbrugg ZH*

Vifor Pharma Technical Operations Quality Management

Vifor Pharma: Unsere Vision – Unsere Kompetenzen

Operational Excellence und Technologie im Dienste unserer Patienten

– *Gespräch mit Dirk Schrader, Head of Global Technical Operations, und Thomas Kaspar, Head of Global Quality Management, Vifor Pharma, Glattbrugg ZH*

Vifor Pharma Herstellung von Eisenpräparaten

Vifor Pharma: Unser Kompetenzzentrum für die Herstellung von Eisenpräparaten

Ein Überblick über die hauptsächlichsten Investitionen und Kompetenzen

– *Gespräch mit Hans-Martin Müller, Site Manager, Vifor Pharma, St. Gallen*

Vifor Pharma Pharmaherstellung Standorte Netzwerk

Das Netzwerk der Pharmaherstellung bei Vifor Pharma in Fribourg FR, Meyrin GE und Ettingen BL in der Schweiz und Lissabon in Portugal

Pharmaherstellung des Vifor Pharma Portfolios ist auf die Standorte aufgeteilt

– *Gespräch mit Frédéric Zwahlen, Head of Pharmaceutical Manufacturing Fribourg-Ettingen-Geneva-Lisbon, Vifor Pharma, Villars-sur-Glâne FR*

Vifor Pharma Meyrin GE

Meyrin: das globale Zentrum des Vifor Pharma Geschäftsbereichs Infektionskrankheiten und ärztlich verordnete OTC-Präparate (ID/OTX)

Operational Excellence, globale Märkte und neue Chancen

– *Gespräch mit Julien Storaï, Site Head, Head of Manufacturing & Technical Engineering, OM Pharma, ein Unternehmen der Vifor Pharma, Meyrin GE*

Pharmazeutische Entwicklung Formulierung Herstellung

Pharmazeutische Entwicklung bei Vifor Pharma in Villars-sur-Glâne FR

Technologische Expertise bei der Formulierung und beim Herstellungsprozess

– *Gespräch mit Miriam Spichiger, Leiterin Pharmazeutische Entwicklung, Vifor Pharma, Villars-sur-Glâne FR*

Vifor Pharma University Relations

Vifor Pharma – Unsere Beziehungen zu Fachhochschulen, Hochschulen und Universitäten

Als mittelgrosse Pharmafirma geht Vifor Pharma beim Rekrutieren von Talenten einen eigenen Weg

– *Gespräch mit Jost Gloor, Head of Global Talent Management, Vifor Pharma, Glattbrugg ZH*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Kantonsapotheke Zürich – Transformation der spitalpharmazeutischen Herstellung auf ein industrielles cGMP-Niveau

Die Kantonsapotheke Zürich wurde bei dem von der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», weltweit durchgeführten Wettbewerb «Facility of the Year Awards» (FOYA 2019) als Gewinner in der Kategorie *Operational Excellence* und als *Overall Winner* des Gesamtwettbewerbs ausgezeichnet

Medienmitteilungen der ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering, North Bethesda, MD (USA)

Die Kantonsapotheke Zürich ist als pharmazeutisches Kompetenzzentrum für eine sichere, qualitativ hochstehende und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung für das Universitätsspital Zürich, das Kantonsspital Winterthur, zahlreicher weiterer Spitäler und Institute der Schweiz, sowie für die Bevölkerung des Kantons Zürich generell verantwortlich. Sie versorgt diese Stellen mit Fachwissen, Fertigmedikamenten und selbst hergestellten Spezial-Medikamenten, die auf dem Markt noch nicht, nicht oder nicht mehr erhältlich sind. Als in den Neunzigerjahren erkannt wurde, dass die Sterilabteilung der Kantonsapotheke Zürich den heutigen Standards nicht mehr genügt und die Vorgaben der Heilmittelbehörde nicht mehr vollumfänglich erfüllt werden konnten, drängte sich ein Neubau auf. Die Geschäftsleitung leitete einen radikalen, innovativen Kurswechsel ein. Ziel war es, die spitalpharmazeutische Herstellung durch die Zusammenlegung der bisher auf verschiedene Standorte verteilten Spitalapotheken in einem State of the Art, am 18. September 2018 eröffneten Neubau auf ein industrielles cGMP-Niveau anzuheben.

Hochpräzisions-Wägeplattformen

Maximale Genauigkeit für Ihre Prozesse

Heutige Normen und Gesetze der US FDA, EMA und der Swissmedic für die pharmazeutische Produktion fordern immer strengere Toleranzen und Prozesskontrollen. Zusätzlich erfordert der herausfordernde Schweizer Marktplatz höchste Effizienz. Für diese Herausforderungen wurden unsere Hochpräzisions-Wägeplattformen entwickelt, welche Sie bei der Erfüllung Ihrer Ziele unterstützen.

Premium-Wägeplattform PBK9
Von ultraleicht bis Schwerstlast immer präzise

METTLER TOLEDO

Impressum

Verlag, Einzelhefte, Anzeigen:
Verlag Dr. Felix Wüst AG
In der Hinterzelg 4 • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)
Telefon +41 (0)44 918 27 27
E-Mail: info@verlag-dr-felix-wuest.ch
www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Redaktion: Dr. rer. publ. Felix Wüst

© by Verlag Dr. Felix Wüst AG • CH-8700 KÜSNACHT ZH (SCHWEIZ)
Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag. Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocard, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art. Einspeicherung und Rückgewinnung 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 in unregelmässigen Zeitabständen erscheinende Fachzeitschriftentitel

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Zeitabständen als Sonder- oder Themenhefte in Zusammenarbeit mit Firmen, Verbänden, Institutionen oder als Spezialausgaben des Verlags im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

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

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 e 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 0251-1681 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

Bestellung von Einzelheften

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

Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG • Monbijoustrasse 61 •
CH-3007 BERN (SCHWEIZ)
E-Mail: info@bubenberg.ch

Es war wohl nur eine Frage der Zeit, bis das Erreichte internationale Anerkennung fand. Am 12. April 2019 erfuhr die Kantonsapotheke Zürich dass sie aus dem von der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», weltweit durchgeführten Wettbewerb um einen «Facility of the Year Award» (FOYA 2019) als Gewinner in der Kategorie Operational Excellence hervorgegangen sei. Im Rahmen der ISPE-Jahresversammlung vom Dienstag, 29. Oktober 2019 in Las Vegas, Nevada (NV), USA, wurde die Kantonsapotheke Zürich zusätzlich als Overall Winner mit dem Gesamtpreis FOYA 2019 ausgezeichnet.

Die 1980 gegründete ISPE, ein 18'500 Mitglieder aufweisender gemeinnütziger Verein mit Sitz in North Bethesda, Maryland, USA, ist eine Pharmaorganisation, welche Richtlinien (GMP, GAMP, Produktionsprozesse, Facility Design usw.) für die Pharmaindustrie sowie die Behörden weltweit erarbeitet, festlegt, harmonisiert und ständig weiterentwickelt. Sie hat über die Verleihung der beiden FOYA Awards 2019 an die Kantonsapotheke Zürich mit verschiedenen Verlautbarungen informiert. Drei dieser weltweit verbreiteten Medienmitteilungen vermitteln wir in deutscher Übersetzung auf den folgenden Seiten [1, 2, 3].

ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering» – FOYA Awards 2019

Kantonsapotheke Zürich – Sieger in der Kategorie *Operational Excellence* und *Overall Winner* 2019 [1]

Anlässlich der ISPE-Jahresversammlung 2019 in Las Vegas wurde die Kantonsapotheke Zürich (KAZ) als Gesamtsieger (Overall Winner) mit dem Facility of the Year Award (FOYA 2019) ausgezeichnet. Bereits im April 2019 wurde die KAZ für ihre neue Versorgungsapotheke für die Spitäler im Kanton Zürich mit dem FOYA-Award in der Kategorie Operational Excellence geehrt – ein Quantensprung für den Betrieb von Versorgungsapotheken für Spitäler.

Das Projekt weist den Weg für den gesamten Bereich der Versorgungsapotheken für Spitäler und setzt neue Standards für zukünftige Einrichtungen in dieser wichtigen Etappe der Patientenversorgung.

Die KAZ ersetzt zwei veraltete Spitalapotheken, die nicht mehr in der Lage waren, den sich stets weiterentwickelnden Bedarf zu decken und zudem eine grosse wie begehrte Fläche in der medizinischen Einrichtung belegten.

Die Kantonsapotheke Zürich bietet dem Spitalsystem des Kantons Zürich nun eine Reihe von oralen, dermalen und parenteralen Rezepturen an, die oftmals individuell für Patienten zubereitet werden. Die Anlage ist äusserst flexibel, anpassungsfähig und erweiterbar, um neue Funktionen, wie beispielsweise den sich schnell entwickelnden Bereich der personalisierten Medizin, einfach und schnell abzudecken. Sämtliche Medikamente werden unter industriellen cGMP-Reinraumbedingungen hergestellt, was einen grossen Fortschritt im Umfeld der Spitalapotheken darstellt.

Die KAZ verfügt über eine erstaunliche Leistungsfähigkeit und ist in der Lage, das gesamte Leistungsspektrum vom Diagnosetest und der Verschreibung bis hin zur Injektion am Patienten, einschliesslich Produktion, Freigabe, Transport und Logistik in einer Rekorddurchlaufzeit von nur 60 - 90 Minuten abzudecken.

Das Gebäude der Kantonsapotheke Zürich an der Südstrasse 3 in Schlieren. Hier befinden sich die Verwaltung und das neue Herstell- und Logistikzentrum. Das Gebäude liegt zwischen der Bernerstrasse und der Wagistrasse. An der Wagistrasse, beziehungsweise auf dem WAGI Areal, wo sich früher die 1985 geschlossene Schweizerische Wagons- und Aufzügefabrik AG Schlieren befand, hat die heutige Eignerin, die GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG, im Laufe der Jahre einen bedeutenden Biiotechnologiepark entwickelt. Die GHZ ist auch Eignerin des Grundstücks, auf dem der Neubau der Kantonsapotheke Zürich steht. (Foto: Beat Bühler Fotografie, Zürich)

Die KAZ ist nicht nur eine technisch, finanziell und operativ hoch leistungsfähige Einrichtung für Spitalpatienten, sondern hat auch den gesellschaftlichen Auftrag, die Apotheken als wichtige Etappe in der Patientenversorgung zu etablieren. Die KAZ bildet die nächste Generation von Apothekerinnen und Apotheker im aktuellen GMP-Herstellungsprozess auf industrieller Ebene aus und unterstützt die Forschung durch die Herstellung von Test-Kits für 60-80 klinische Studien.

Der Weg zur Weiterentwicklung der Patientenversorgung wird durch den Willen zur kontinuierlichen Verbesserung fortgesetzt und wird sich nicht nur auf diese spezifische Einrichtung auswirken, sondern auch neue Massstäbe für die Beteiligung der Gemeinschaft, das Finanzmanagement und den technologischen Fortschritt setzen. In diesen Bereichen hat die KAZ hervorragende Arbeit geleistet und wird auch weiterhin neue Massstäbe in den Bereichen Versorgungsapotheken und personalisierte Medizin setzen. Für diese erfolgreiche Arbeit verleiht die ISPE ihr den FOYA-Award 2019 in der Kategorie Operational Excellence.

Das Projekt «Kantonsapotheke Zürich» – Eine neue Versorgungsapotheke für den Kanton Zürich auf 10'684 m² Gesamtfläche

Ersatz zweier veralteter Spitalapotheken durch eine hochmoderne Einrichtung, die dem aktuellen Bedarf entspricht und gleichzeitig flexibel genug ist, um sich an zukünftige Bedürfnisse anzupassen – Ausbau der Beratungsdienstleistungen sowie Stärkung der Aus- und Weiterbildung von Apothekerinnen und Apothekern und Modernisierung der pharmazeutischen Standards der Spitäler, um mit dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt Schritt halten zu können [2].

Die Kantonsapotheke Zürich ersetzt zwei veraltete Spitalapotheken, die in die neue Struktur integriert wurden. Ihr Aufgabenbereich umfasst auch die Logistik, mehrere Lager und QC-Mikrobiologie-Labore. Die Räumlichkeiten sind flexibel, anpassungsfähig und leicht um neue Funktionsweisen erweiterbar. Sämtliche Produkte werden unter industriellen cGMP-Reinraum-Bedingungen hergestellt. Die Betreiber haben eine erstaunliche Durchlaufzeit von 60-90 Minuten vom Diagnosetest bis zur Auslieferung an den Patienten erzielt. Die Kantonsapotheke Zürich setzt in Bezug auf Gemeinschaftsbeteiligung, Finanzmanagement, Technologiefortschritt, Versorgungsapotheken und personalisierte Medikamente sowie nicht zuletzt auch in punkto Projektgeschwindigkeit und Projektmanagement neue Massstäbe.

Den Bedürfnissen einer wachsenden Bevölkerung gerecht werden

Noch vor wenigen Jahren mussten die Patienten der beiden grössten Spitäler im Kanton Zürich oft lange warten, bis sie die benötigten Medikamente erhielten. «Die alten Einrichtungen waren nicht mehr zuverlässig», erläutert Geschäftsleitungs-Mitglied Heinz Obertüfer, Apotheker, Ökonom und Fachtechnischer Leiter bei der KAZ. «Man hatte mit vielen Abweichungen bei den Medikamenten zu kämpfen, und es dauerte immer lange, bis sichergestellt werden konnte, dass die Produkte sicher und zuverlässig waren. Manchmal mussten ganze Chargen weggeworfen werden, manchmal hatte man nicht das richtige Produkt zur Hand. Heute erhalten die Patienten rechtzeitig die Medikamente, die sie benötigen.»

Obertüfer arbeitete mit einem Team von Apothekern, Geschäftsleuten und Aufsichtsbehörden zusammen, um die übergeordnete Strategie, die technischen Lösungen und das Geschäftsmodell zu entwickeln, die es schliesslich ermöglichten, die veralteten

Einrichtungen mit einer Anlage zu ersetzen, die den aktuellen und zukünftigen Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht werden kann.

Neue Massstäbe setzen

Durch den Ersatz zweier veralteter Spitalapotheken ist die Kantonsapotheke Zürich nun auch in der Lage, mehr als 500 reguläre Rezepturen von Cremes, Salben, sterilen Produkten und oralen Medikamenten herzustellen. Darüber hinaus produziert die KAZ über 40'000 Zytostatika-Dosen und Zytostatika-Verbindungen pro Jahr – ein sehr hohes Volumen, das jedes Jahr um etwa 10% steigt. Obwohl diese Produktion insgesamt klein erscheinen mag, ist zu berücksichtigen, dass die von der KAZ hergestellten Medikamente ein hohes Mass an Vielfalt und Individualität aufweisen und die gesamte Produktion auf dem höchsten cGMP-Niveau erfolgt.

Die Integration der beiden früheren Apotheken ermöglichte es der KAZ, zahlreiche unnötige oder redundante Arbeitsschritte zu vermeiden und die Personal- und Materialflüsse zu optimieren, wobei ein Hauptaugenmerk auf kurze Distanzen, unidirektionale Abläufe sowie möglichst wenige Transportaktivitäten gelegt wurde. Neben der Medikamentenversorgung der Patienten in den beiden Spitälern auf Abruf unterstützt die KAZ auch klinische Studien durch eine präzise auf den Bedarf zugeschnittene Arzneimittelherstellung, unterhält einen erweiterten Arzneimittelbestand, stellt den Spitälern ihr Fachwissen zur Verfügung und fungiert als wichtigstes Zentrum für pharmazeutische Expertise in der Region. Bei Bedarf ist die KAZ auch in der Lage, verschiedene zusätzliche Medizinalprodukte für neuartige Therapien herzustellen.

ISPE-Initiative zur Vorbeugung der Arzneimittelknappheit

Die Kantonsapotheke Zürich wird von der ISPE-Initiative zur Vorbeugung der Arzneimittelknappheit für den positiven Beitrag aus-

gezeichnet, den ihre innovative Einrichtung zukünftig zur Linderung des Medikamentenmangels leisten kann. Die Einrichtung ist ein inspirierendes Modell für die Medikamentenzusammenstellung der Zukunft. Zugleich verfügt sie über ein hohes Mass an Kompetenz und Flexibilität, um Engpässe auszugleichen oder Lücken zu schliessen, die durch auslaufende Produkte entstehen.

Roboter als Branchenneuheit

«Als wir uns im Lauf der Konzeptionsphase über die Befüllung der Arzneimittelbehältnisse ausgetauscht haben, wusste ich, dass ich, wo immer möglich, auf Roboter umsteigen wollte», betont Obertüfer. «Wir haben daher mit unserem Anlagezulieferer eine Füllmaschine entwickelt, die sich von herkömmlichen Anlagen unterscheidet und von Robotern bedient wird. Sie ist sehr einfach umrüstbar und äusserst flexibel. Es handelte sich wahrscheinlich um die erste Maschine dieser Art auf dem Markt.»

Dieser bahnbrechende Roboter wird für die automatisierte und getrennte Produktion von sterilen Medikamenten eingesetzt. Er ermöglicht es der KAZ, die Produktionskapazität bei Bedarf zu erhöhen und hat dazu beigetragen, dass die Anzahl der als hoch eingestuften Sicherheitsbereiche reduziert werden konnte. Die Maschine ist in der Lage, ein breites Spektrum an Primärbehältern zu verarbeiten und kann auch von Mitarbeitenden, die nur über ein eingeschränktes technisches Wissen verfügen, in nicht einmal einer halben Stunde umgestellt werden.

Ein weiterer sehr wichtiger Schritt war der Einsatz von Robotern in der aseptischen Herstellung von Zytostatika. Dabei ersetzen zwei redundante Roboter manuelle Arbeiten, die bisher auf Sicherheitswerkbänken durchgeführt wurden, und sorgen damit für einen Quantensprung in Sachen Personensicherheit und Prozesszuverlässigkeit.

Darüber hinaus wurden CIP/SIP-Systeme zur Automatisierung von Reinigungsprozessen eingeführt. Dadurch werden manuelle durch verifizierte Prozesse ersetzt, die über Nacht durchgeführt werden, wodurch die tägliche Fertigungskapazität erhöht wird.

Darüber hinaus verzichtet die KAZ in dezidierten Bereichen vollständig auf Papier. Dies gelang durch die Einführung eines geprüften Herstellungsverfahrens, das in der Lage ist, Datensätze sicher und regelkonform zu verarbeiten.

Verbesserte Organisation und Strukturen

Die KAZ hat nicht nur ein neues Gebäude errichtet, um den aktuellen Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden, sondern hat sich auch strukturell neu organisiert. So wurden schlanke Strukturen und klare Verantwortlichkeiten geschaffen. Sämtliche Betriebsabläufe und Prozessschritte wurden neu definiert und umgestaltet, um eine vollständige GMP-Konformität zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die betrieblichen Sicherheitsstandards wie auch die IT-Sicherheit dem allerneuesten Stand der Technik entsprechen.

Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, wurde bei der konzeptionellen Gestaltung der KAZ darauf geachtet, dass sämtliche Fertigungsaktivitäten auf ein und demselben Stockwerk mit kurzen Wegen stattfinden und ein hohes Mass an Flexibilität erzielt werden kann. Dieses Konzept gewährleistet zudem die zusätzlichen Vorteile einer verbesserten GMP-Konformität und zieht weniger Abweichungen im betrieblichen Ablauf nach sich.

Die Produktionsfläche verfügt über vier getrennte Produktionsbereiche: einen für nicht sterile Arzneiformen, einen weiteren

für Zytostatika, einen dritten für sterile Darreichungsformen, die einer aseptischen Verarbeitung bedürfen, sowie einen vierten Bereich für die Herstellung von im Endprozess sterilisierten Produkten. Die Raumgestaltung garantiert schnellstmögliche Lieferzeiten und ein konstant hohes Mass an Betriebssicherheit und Produktqualität.

Die Anlage wurde mit raumhohen Glaswand-Panels ausgestaltet. Dies ermöglicht das Einfallen von natürlichem Tageslicht und ermöglicht den Mitarbeitenden, die Arbeitsabläufe über die gesamte Anlage hinweg zu verfolgen. So werden die Teams vollständig in den Arbeitsprozess integriert und sind immer auf dem neuesten Informationsstand, da sie sich besser miteinander austauschen können.

Pläne für die Zukunft

Die KAZ hat den Lebensstandard im Kanton Zürich bereits erhöht, da sie dem Gemeinwesen die Sicherheit gibt, dass bei Bedarf eine stabile Versorgung mit Spezialmedikamenten zur Verfügung steht. Zu ihren laufenden Aufgaben gehört es, einen neuen Standard für den GMP-konformen Betrieb von Spitalapotheken einzuführen und gleichzeitig neue Wege bei der Versorgung von Patienten einzuschlagen und weitere Verbesserungen voranzutreiben. Die Einrichtung ist darauf vorbereitet, sich an die Bedürfnisse der personalisierten Medizin und neuer Fertigungstechniken anzupassen und die Innovation neuer Therapien auf Medikamentenbasis zu fördern.

«Die KAZ wird dieses Projekt als Erfolgsmodell für zukünftige Projekte zur Verbesserung und Standardisierung der Fertigung nutzen. Das Projekt hebt das Grundkonzept der Spitalapotheke in eine wissenschaftlich-technische Zukunft, schafft einen Massstab für andere Apotheken weltweit und hat sich schnell zu einem leuchtenden Beispiel dafür entwickelt, wie pharmazeutische Therapien effizient an Patienten abgegeben werden können», so Obertüfer. «Insgesamt verfolgt die KAZ ehrgeizige und hohe Ziele. Schliesslich geht es nicht nur darum, ein Arzneimittelversorgungssystem

Im Eingangsbereich der Fachausstellung anlässlich der Veranstaltung «ISPE Annual Meeting & Expo 2019» konnten sich die Gewinner des FOYA Wettbewerbs 2019 mit einem Poster vorstellen.
Im Bild: Das Poster der Kantonsapotheke Zürich (Foto Richard Feurer, Feurer Network AG, Zürich).

für das öffentliche Gesundheitswesen bereitzustellen, sondern auch einen Beitrag zur wissenschaftlichen Weiterentwicklung und Verbesserung der cGMP-Standards zu leisten, um sich auf die Bereitstellung neuer Therapien vorzubereiten. Und schliesslich geht es darum, den Beruf der Apothekerin, des Apothekers neu zu definieren und ihn zu einem Wissensmanager und Berater rund um das Thema Arzneimittel zu machen.»

ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering» – Facility of the Year Awards (FOYA 2019)

Höchstes Mass an Innovation und die Einführung eines neuen Standards in der Patientenversorgung - Das Projekt «Kantonsapotheke Zürich» wurde mit dem FOYA-Gesamtpreis (Overall Winner) ausgezeichnet [3].

Die Kantonsapotheke Zürich (KAZ) wurde am 29. Oktober 2019 im Rahmen des «Member Breakfast» anlässlich des ISPE-Jahrestreffens 2019 in Las Vegas zum Gesamtsieger des weltweit durchgeführten Wettbewerbs «Facility of the Year Awards» (FOYA 2019) erkoren. Ausgezeichnet wurde das Projekt für das «höchste Mass an Innovation und die Einführung eines neuen Standards in der Patientenversorgung».

Der Vorsitzende der FOYA-Jury, Dr. Antonio Crincoli, überreichte den Preis dem äusserst überraschten Heinz Obertüfer, der als Apotheker, Ökonom und Leiter der pharmazeutischen Produktion in Zürich/Schlieren auch einer der treibenden Kräfte des KAZ-Projekts war.

Obertüfer sagte nach der Überreichung des Preises: «Das ist absolut fantastisch. Ich freue mich ausserordentlich, dass die KAZ mit dieser Auszeichnung geehrt wird. Vielen Dank an die Jury, die uns diese Ehre zuteil werden liess, und an alle, die uns dabei unterstützt haben, dass unsere Vision Wirklichkeit geworden ist.»

«Die Veranstaltungen in dieser Woche waren ein Höhepunkt in meiner Karriere», betonte Dr. Helmut Steudel, Vizepräsident Life Science bei Exyte, in Bezug auf die ISPE-Jahreskonferenz und die im Rahmen des FOYA-Preises ausgezeichneten Projekte. «Ich bin ausserordentlich dankbar für die Gelegenheit, die uns das FOYA-Team nun gegeben hat, die Aufmerksamkeit auf anspruchsvolle Projekte, visionäre Führung, synchronisierte Teamarbeit und kreative Energie zu lenken. Heinz Obertüfer und sein Team haben es auf hervorragende Weise geschafft, diese wichtigen Inhaltsstoffe zusammenzubringen. Das gesamte FOYA-Programm ist zu einem der wichtigsten Bestandteile des ISPE-Universums geworden. In unserer Welt ist diese Auszeichnung daher so etwas wie ein Nobelpreis.»

Exyte, ein weltweit führender Anbieter von Konzipierung, Planung und Bereitstellung von Anlagen für die High-Tech-Industrie, war einer der wichtigsten Partner des KAZ-Projekts.

Die Kantonsapotheke Zürich ersetzt zwei veraltete Spitalapotheken, die in die neue Struktur integriert wurden. Ihr Aufgabenbereich umfasst auch die Logistik, mehrere Lager und QC-Mikrobiologie-Labore. Die Anlagen sind flexibel, anpassungsfähig und leicht auf neue Funktionen erweiterbar. Sämtliche Produkte werden nun unter industriellen cGMP-Reinraum-Bedingungen hergestellt.

Die Betreiber haben eine erstaunliche Durchlaufzeit von 60-90 Minuten vom Diagnosetest bis zur Auslieferung an den Patienten erzielt. Vor Inbetriebnahme der KAZ mussten die Patienten der zwei grössten Spitäler der Schweiz oft lange Wartezeiten in Kauf nehmen, bevor sie die benötigten Medikamente erhalten konnten. «Die alten Anlagen waren nicht mehr zuverlässig», betont Obertüfer. «Es gab viele Abweichungen bei den Medikamenten und es dauerte immer lange, bis untersucht und sichergestellt werden konnte, dass die Produkte sicher und zuverlässig waren. Heute erhalten die Patienten rechtzeitig die Medikamente, die sie benötigen.»

Die Kantonsapotheke Zürich wurde von der ISPE-Initiative zur Vorbeugung der Arzneimittelknappheit auch für den positiven Beitrag ausgezeichnet, den ihre innovative Anlage zukünftig zur Linderung des Medikamentenmangels leisten kann.

Das FOYA-Programm der ISPE

Das im Jahr 2004 ins Leben gerufene FOYA-Programm der ISPE ist die weltweit führende Auszeichnung für Innovation und Kreativität in der Pharma- und Biotech-Branche. Das FOYA-Programm stellt Erfolgsmodelle bei der Planung, dem Bau und dem Betrieb von Anlagen heraus. Es würdigt die gemeinsame Verpflichtung und das Engagement von Einzelpersonen, die in verschiedenen Unternehmen weltweit daran arbeiten, die Gesundheit und Sicherheit

«And the Winner takes it all»! – Ansicht des Pokals, der den Vertretern der Kantonsapotheke Zürich als Gesamtsieger des Wettbewerbs «Facility of the Year Awards» (FOYA 2019) anlässlich des Jahrestreffens der ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering, vom 29. Oktober 2019 in Las Vegas (USA) überreicht wurde. (Foto André Roth, Roth und Schmid Fotografie, Zürich)

der Patienten durch Innovationen und Fortschritte in der pharmazeutischen Produktion zu verbessern. Dabei werden Preise in den Kategorien Projektausführung (*Project Execution*), Gebäudeintegration (*Facility Integration*), Innovative Ausrüstung (*Equipment Innovation*), Gesellschaftliche Auswirkung (*Social Impact*), Prozessinnovation (*Process Innovation*), Operative Exzellenz (*Operational Excellence*) und Anlage der Zukunft (*Facility of the Future*) vergeben.

Anmerkungen

[1]
ISPE, 2019 Annual Meeting & Expo, 27–30 October 2019, Las Vegas, NV, USA. Medienmitteilung vom 2. April 2019: 2019 *Category Winner for Operational Excellence and Overall Winner.* Von der Redaktion geringfügig bearbeitete, in die deutsche Sprache übersetzte Fassung des englischsprachigen Originaltexts.

[2]
ISPE Medienmitteilung vom 22. Juli 2019: *ISPE Operational Excellence, Kantonsapotheke Zürich, 2019 FOYA Category Winners Spotlight on Excellence,* S. 33-37. Von der Redaktion geringfügig bearbeitete, in die deutsche Sprache übersetzte Fassung des englischen Originaltexts.

[3]
ISPE Medienmitteilung vom 29. Oktober 2019: *Meet the 2019 Overall Facility of the Year Awards Winner Kantonsapotheke Zürich; Autor: Marcy Sanders.* Von der Redaktion geringfügig bearbeitete, in die deutsche Sprache übersetzte Fassung des englischen Originaltexts.

Kontakt

Kantonsapotheke Zürich
Verwaltung, Herstell- und Logistikzentrum
Südstr. 3
CH-8952 Schlieren
Telefon: +41 (0)43 258 55 55
E-Mail: info@kaz.zh.ch
www.kantonsapotheke.zh.ch

ISPE: Connecting Pharmaceutical Knowledge for 40 Years

ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering, North Bethesda, MD 20852, USA

The International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) is the world's largest not-for-profit association committed to providing its Members with solutions to complex pharmaceutical industry challenges. ISPE has more than 18,500 Members worldwide from all areas of the pharmaceutical industry. Together, they are building solutions to support the development and manufacture of safe, effective pharmaceutical and biologic medicines and medical delivery devices in more than 90 countries around the world.

Before ISPE's founding in 1980, individuals involved in pharmaceutical engineering had no place to turn for practical solutions, nor any venue for an open exchange of knowledge and advice. «The founders of ISPE knew there was a lack of information for professionals, and if no one else was going to take care of the problem, we were going to take care of it,» said Founding Member and Past President Don Cattaneo.

Fellow founding Member Jim O'Brien, Senior Facility Project Engineer, retired from Merck & Co., added that from its beginning, ISPE was a Society for anyone involved in the pharmaceutical industry, not just pharmaceutical engineers. «The very issue around which we began, validation, brought in all other disciplines. This single issue brought us to the realization that all aspects of the business, as well as the FDA, needed to be involved to understand what the best practices were as the notion of validation moved forward,» said O'Brien. Throughout its history, ISPE has continued to provide professionals with the necessary knowledge and practical experience to overcome and capitalize on new challenges and opportunities.

Keeping the Vision Alive

Over the past 40 years, ISPE has delivered on its promise of being a Society that offers premier technical education and unparalleled networking opportunities for its Members – staking their claim as leaders when it comes to making global pharmaceutical professionals ready for the future. In 2019 alone, ISPE took action to bring innovative resources that their Members will need, including:

- Launching the complimentary Pharma Best Practices Webinar Series, reaching more than 4,000 professionals in over 80 countries.
- Unveiling an enhanced Community Connection, an online platform featuring more than 20 technical and networking communities.
- Introducing 13 new and updated training courses, three new conferences, and in total offering more than 60 training courses and conferences around the world. Overall, this allowed ISPE to support more than 4,000 educational experiences with attendees representing more than 40 countries.
- Continuing to collaborate with Members to grow ISPE's knowledge network with an ever-expanding library of ISPE Guidance Documents – the gold standard for the pharmaceutical industry, as well as concept papers and articles in *Pharmaceutical Engineering*® magazine.
- Ongoing growth of the ISPE Foundation, enabling ISPE to influence the future of the profession and support technical education to prepare pharmaceutical professionals for tomorrow.

ISPE shares it's mission at an industry event in 1982.

ISPE's global reach demonstrated at the Raffles Convention Center, Singapore (2002).

Awarding Excellence in the Pharmaceutical Industry

Each year ISPE's Facility of the Year Awards (FOYA) recognizes state-of-the-art projects that use new, innovative technologies to improve the quality of products, reduce the cost of producing high-quality medicines, and demonstrate advances in project delivery. The FOYA program provides a platform for the pharmaceutical science and manufacturing industry to showcase its accomplishments in facility design, construction, and operations while sharing the development of new applications of technology and cutting-edge approaches. Since the FOYA program was created in 2005, a total of nine facilities in Switzerland have been recognized with FOYA awards. This past year, in 2019, two Swiss-based companies were named FOYA Category Winners.

Honoring Operational Excellence

In addition to receiving the 2019 FOYA Category Award for Operational Excellence, Kantonsapotheke Zürich was named the 2019 Facility of the Year Overall Winner and was recognized by the ISPE Drug Shortage Initiative for the positive contributions their innovative facility is expected to deliver toward alleviating drug shortages.

Kantonsapotheke Zürich is one of the leading centers of hospital pharmacies in Switzerland. They offer a broad spectrum of pharmaceutical services using the latest technologies and most up-to-date pharmaceutical knowledge. Kantonsapotheke Zürich provides the Canton of Zürich hospital system a range of oral, dermal, and parenteral formulations, often with patient-specific recipes.

Kantonsapotheke Zürich won the FOYA award for its project to replace and integrate two outdated hospital pharmacies, logistics, warehouses, and QC/microbiological labs with facilities that are flexible, adaptable, and easily expandable to accommodate new functions. All products produced in the updated facilities are manufactured under industrial cGMP conditions, and the operators have achieved an astonishing 60- to 90-minute turnaround time from the diagnostic test to patient delivery. FOYA judges said that the Kantonsapotheke Zürich project set new standards for community participation, financial engineering, technology advances, compounding pharmacies, and personalized medicines as well as project speed and management.

«The old facilities were not reliable anymore,» said Heinz Obertüfer, a pharmacist, economist, and pharmaceutical manufacturing leader in Zürich. «They had many deviations with the medicines, and it always took a long time to investigate and ensure that products were safe and reliable. Sometimes they had to throw batches away; sometimes, they did not have the right product available. Today patients are getting the medicine they need on time.»

FOYA 2019 Overall Winner, Category Winners and Award Winners «Honorable Mention»

The FOYA 2019 Category Winners, the Overall Winner and the Award Winners Honorable Mention were:

– Kantonsapotheke Zürich
  Category Winner «Operational Excellence» and Overall Winner
  Location: Schlieren, Canton of Zürich, Switzerland
  Project: New Compounding Pharmacy for Canton Zürich Hospitals

– Celgene International II
  Category Winner «Sustainability»
  Location: Couvet, Canton of Neuchâtel, Switzerland
  Project: The Green Fairy Project (*in French:* La Fée Verte)

– Eli Lilly and Company
  Category Winner «Process Innovation»
  Location: Kinsale, County Cork, Ireland
  Project: IE2 Small Volume Continuous Facility

– Janssen Cilag SpA
  Category Winner «Equipment Innovation»
  Location: Latina, Italy
  Project: Dosepak Equuipment

– Moderna, Inc.
  Category Winner «Facility of the Future»
  Location: Norwood, Massachusetts, USA
  Project: New cGMP Clinical Manufacturing Facility

Heinz Obertüfer of Kantonsapotheke Zürich presents «Kantonsapotheke Zürich: Turning Challenges into Opportunities» at the 2019 ISPE Annual Meeting & Expo in Las Vegas, Nevada (USA).

Representatives from Kantonsapotheke Zürich accept the 2019 FOYA Overall Winner Award at the 2019 ISPE Annual Meeting & Expo in Las Vegas, Nevada (USA)

ISPE facilitates close interaction with regulatory bodies around the world.

– Pfizer Inc.
  Category Winner: «Facility Integration»
  Location: Hangzhou, China
  Project: Pfizer Global Biotechnology Center

– Pfizer Inc.
  Category Winner "Project Execution"
  Location: Hangzhou, China
  Project: Pfizer Global Biotechnology Center

– AveXis, Inc.
  Award «Honorable Mention»
  Location: Chicago, Illinois, USA
  Project: AveXis' Next Generation Manufacturing Facility for its Next Generation Medicine

– Takeda (formerly Shire)
  Award «Honorable Mention»
  Location: Social Circle, Georgia, USA
  Project: Georgia Manufacturing Facility

ISPE attributes the growth of the Society's robust educational resources and programs over the past four decades to their dedicated Members that volunteer their time for various committees – putting their heart into sharing their knowledge to produce guidance documents, conferences, trainings, and other technical resources that benefit the entire global pharmaceutical community.

As the pharmaceutical industry continues to evolve with innovations in science and technology, ISPE will continue to make strides to deliver manufacturing and supply chain innovation, operational excellence, and regulatory insights to enhance industry efforts to develop, manufacture, and reliably deliver quality medicines to patients worldwide.

Contact

For more information about ISPE
or any of its resources and programs,
please visit :

www.ISPE.org

Kantonsapotheke Zürich in Schlieren

Am Neubau der Kantonsapotheke Zürich beteiligte Unternehmen berichten über ihren Beitrag als «Supply Partners» und «Key Project Participants»

Der 12. April 2019 wird wohl in den Annalen der Kantonsapotheke Zürich als Meilenstein in die Unternehmensgeschichte eingehen. An diesem Tag wurde ihr anlässlich der in Dublin (IRL) stattgefundenen Europakonferenz der ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», eröffnet, dass sie im Rahmen des weltweit durchgeführten Wettbewerbs «Facility of the Year Awards» (FOYA 2019) als Gewinner in der Kategorie «Operational Excellence» erkoren wurde. Die offizielle Verleihung des Preises war auf das Datum der ISPE-Generalversammlung vom 27. Oktober 2019 in Las Vegas, Nevada (NV), USA, anberaumt. Die Überraschung der aus Zürich-Schlieren angereisten Delegation der Kantonsapotheke Zürich war gross, als ihr in Las Vegas auch noch der Preis als «Overall Winner» und damit Gewinner des Gesamtwettbewerbs FOYA 2019 zugesprochen wurde.

Es wäre nicht richtig, würde man ob so viel Ehre und so viel internationaler Anerkennung für die Kantonsapotheke Zürich ausser Acht lassen, dass dieses Prunkstück eines modernen Kompetenzzentrums für eine sichere, qualitativ hochstehende und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung auch deshalb möglich wurde, weil sich die Bauherrschaft auf eine Vielzahl leistungsfähiger Zulieferanten und Partner verlassen konnte. Der Neubau der Kantonsapotheke Zürich in Schlieren ist das Resultat von funktionierendem Teamwork von mehrheitlich sehr guten Fachleuten.

Aus dem Zusammenspiel von Projektkompetenz, wegweisenden Ideen und modernen Technologien, Know-how und Erfahrung aller Beteiligten ist die neue Kantonsapotheke Zürich entstanden, die, man darf es wohl so sehen, für den Bau und den Betrieb von Spitalapotheken weltweit neue Massstäbe setzt. Sie zeigt indrucksvoll, wie die Spitalapotheke der Zukunft aussehen sollte, und etabliert dabei Standards für die betriebliche Exzellenz, die bislang in solchen patientenzentrierten Einrichtungen undenkbar waren.

Diese Überlegungen waren für uns Grund genug, die am Neubau der Kantonsapotheke Zürich beteiligten Unternehmen einzuladen, unserer Leserschaft auf den folgenden Seiten über ihren Beitrag zum preisgekrönten Projekt zu berichten [1].

[1]
Die ISPE, «International Society for Pharmaceutical Engineering», hat in ihrer Pressemitteilung «*ISPE Operational Excellence, Kantonsapotheke Zürich, 2019 FOYA Category Winners Spotlight on Excellence, S. 33-37*» die am Neubau der Kantonsapotheke Zürich beteiligten Unternehmen aufgeführt. Die Redaktion SWISS PHARMA hat diese Firmen eingeladen, über ihre Mitwirkung am Neubau der Kantonsapotheke Zürich (ohne Kosten und ohne Verpflichtung für die Schaltung einer Anzeige) zu berichten.

Roche Kaiseraugst

SWISS PHARMA 2/17

Further Development of the Basel and Kaiseraugst Site

F. Hoffmann-La Roche Ltd – One billion Swiss francs for expansion in Kaiseraugst – three billion Swiss francs for transformation of the Basel site

Special issue SWISS PHARMA 2/2017

Published in cooperation with the company F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel and Kaiseraugst

This issue of SWISS PHARMA 2/2017 also is available as SWISS PHARMA 1/2017 in a German version.

Editorial

Roche in Kaiseraugst – expansion on a grand scale

The continuing development of Roche's Basel and Kaiseraugst site

– *Dr Urs Hofmann*
Member of the Cantonal Council
Head of the Department of Economics and Internal Affairs, Aarau

Roche Basel
Roche Kaiseraugst
Site Management

F. Hoffmann-La Roche Ltd – one billion Swiss francs for expansion in Kaiseraugst – three billion Swiss francs for transformation of the Basel site

Operational and strategic tasks for Basel and Kaiseraugst site management

– *Discussion with Jürg Erismann, Head of the Basel and Kaiseraugst Site, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel*

Sterile Manufacture
Packaging
Warehouse
Clinical Supply
Logistics
Quality Control
Distribution

Kaiseraugst: one of the three Centres of Excellence worldwide for the sterile manufacture of parenterals

The combination of sterile manufacture, packaging facility, warehouse with integrated refrigerated storage, clinical supply, logistics, quality control and state-of-the-art infrastructure on one site generates ideal synergy effects

– *Discussion with Dr Rainer Schmidt, Site Head Kaiseraugst, Drug Product Manufacturing, Pharma Technical Operations Biologics, and Dr Ulrike Falk, Site Quality Head, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst*

Roche Kaiseraugst
Solid Dosage Form
Development
Launch

Setting a new course at Roche in Kaiseraugst: In addition to sterile products, solid dosage forms such as tablets and capsules will now also be produced

In 2019 the Late Stage Development & Small Molecules Launch Facility (LSL) will begin producing and launching new, innovative medicines

– *Discussion with Ir. Ing. Frans W.J.M.M. Hoeks, Site Head, Pharma Global Technical Operations, Basel Solids Manufacturing, F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel*

Roche Kaiseraugst
Logistics
Packaging and Distribution of clinical trial material

Roche Global Clinical Supply Chain Management, Kaiseraugst

A top-level centre supplying patients with materials for clinical trials worldwide

– *Discussion with Dr. Anita Maurhofer, Head of Global Clinical Supply Chain Management, and Mattie Coolen, Head of Clinical Supply Operations Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel*

Roche Kaiseraugst
Learning Center
Vocational Training

The Roche Learning Center in Kaiseraugst – the best possible environment for aligning Roche's vocational training activities to the needs of the specialist departments and apprentices

Roche provides training: As a contribution to society and the economy in Switzerland, the company's own, first-rate and integrated vocational training facilities qualify trainees as professionals

– *Discussion with Ueli Grossenbacher, Head of Apprenticeship Training, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel*

Print copies are available while stocks last at CHF 50.– + postage
The issue may be downloaded from the pulisher's website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Kantonsapotheke Zürich in Schlieren

Bericht des Investors, des Architekten und der Bauleitung

Ruedi Krummenacher, Dipl. Ing. FH, GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG, Schlieren
Fritz Haller, Dipl. Architekt ETH/SIA, LH Partner Architekten AG, Zürich
André Meili, Dipl. Bauleiter Hochbau HFP, Meili Bauconsulting AG, Dübendorf

Aufträge der Kantonsapotheke Zürich, Stand bei Projektbeginn 2014:

Bei Planungsbeginn war die Kantonsapotheke Zürich der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich direkt unterstellt und hatte folgende Aufträge:

- Versorgung des UniversitätsSpitals Zürich, des Kantonsspitals Winterthur und der psychiatrischen Institutionen im Kanton Zürich mit Arzneimitteln;
- Unterstützung der oben erwähnten Institutionen bei der Patientenbehandlung mit pharmazeutischem Know-how;
- Unterstützung und Arzneimittellieferung an zahlreiche weitere Krankenhäuser und Institutionen (Pflegezentren, Altersheime, etc.) im Kanton Zürich;
- Beschaffung, korrekte Lagerung und Verteilung von Heilmitteln welche auf dem Markt erhältlich sind;
- Herstellung von Heilmitteln, die für die Behandlung von Patienten unerlässlich, aber auf dem Markt nicht / noch nicht / nicht mehr erhältlich sind;
- Herstellung von Heilmitteln, die individuell auf den Patienten zugeschnitten sind;
- Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in besonderen / ausserordentlichen Lagen.

Pro Jahr stellt die KAZ über 40'000 individualisierte Infusionen für die Behandlung von Krebspatienten her.

Vorgeschichte

Bis zum Bezug des Neubaus war die Kantonsapotheke Zürich auf verschiedene Standorte verteilt:

- Die Produktion an der Spöndlistrasse 9, unterhalb des Nordtrakts 1 des UniversitätsSpitals Zürich;
- Die Qualitätskontrolle mit allen Labor- und Hilfsräumen an der Brauerstrasse 17 am Kantonsspital Winterthur;
- Bürostandorte an der Haldenbachstrasse 12 und an der Sonneggstrasse 12, unweit des UniversitätsSpitals Zürich;
- Lagerräume in einer Gewerbeliegenschaft in Schwerzenbach.

Die Produktion an der Spöndlistrasse in Zürich wurde 1993 in Betrieb genommen. Das Konzept, die Räume, Anlagen und Abläufe waren nicht mehr zeitgemäss. Einfachere Massnahmen zur Sicherstellung des Betriebs wurden laufend realisiert. Die grösseren notwendigen Schritte, um weiterhin sicher und nach aktuellen Standards zu produzieren, waren in der bestehenden Anlage, parallel zum laufenden Betrieb, nicht möglich. Es drohte der Entzug der Detailhandels- und Herstellbewilligung durch die kantonale Heilmittelbehörde und durch das RHI Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz / Swissmedic.

Es drohte der Entzug der pharmazeutischen Bewilligung.

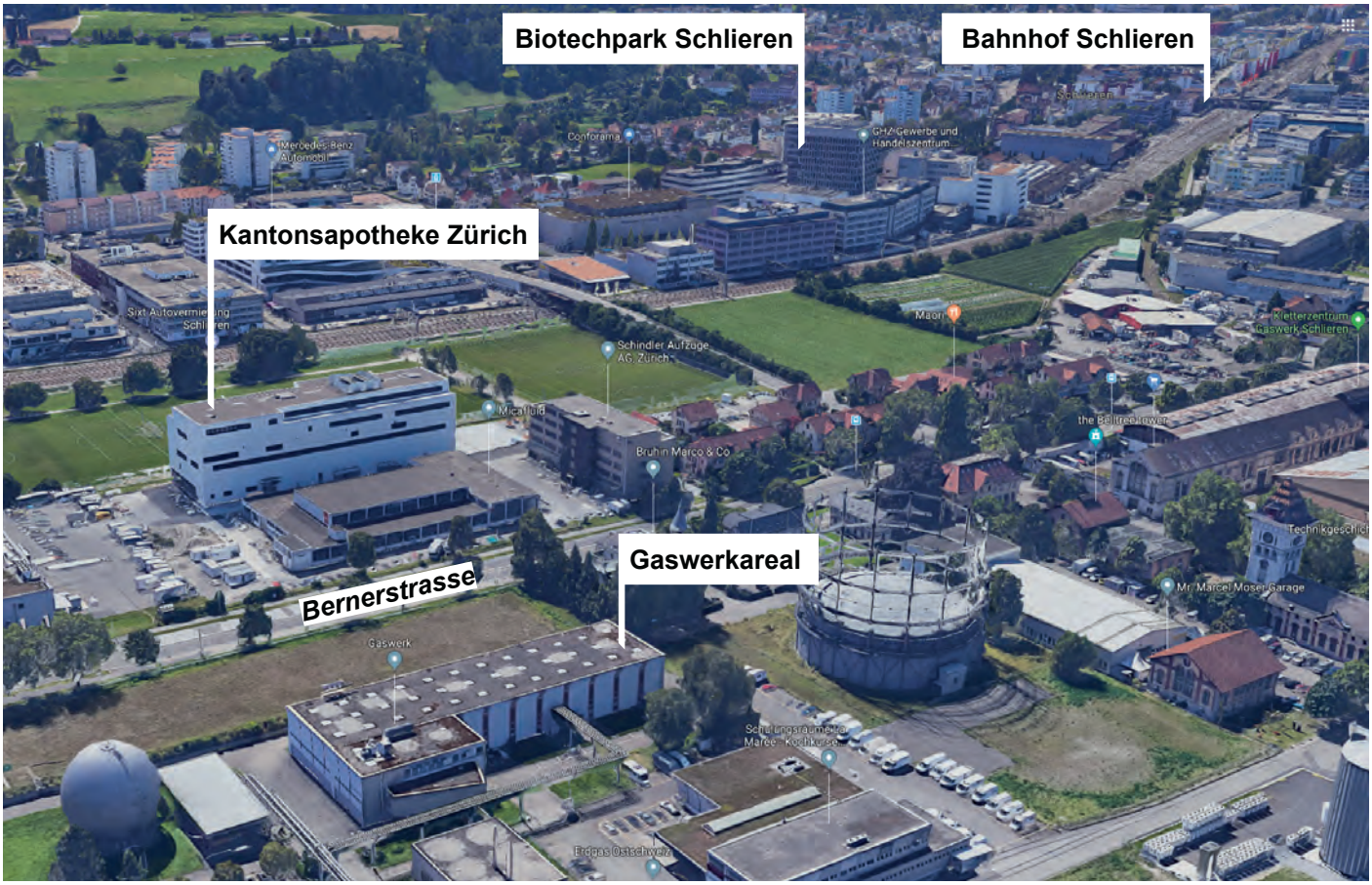
Mit den Heilmittelbehörden konnte in zähen Verhandlungen vereinbart werden, dass die Anlagen an der Spöndlistrasse in Zürich bis längstens 2017 weiterbetrieben werden durften. Per 2017 musste eine neue Lösung geplant und realisiert werden. Die ganze bestehende Anlage musste für die Übergangszeit bis zum Bezug des Neubaus retrospektiv validiert werden.

2010 bis November 2013 Projekt Ausbau Spöndlistrasse

2010 wurde eine Studie zur Behebung der Mängel gestartet. Im Rahmen der ersten Überlegungen zeigte sich, dass eine den Vorschriften entsprechende Produktionsanlage innerhalb der bestehenden Flächen / Bauten zwar möglich, aber nicht realisierbar war. In der Folge wurde ein Projekt am Standort Spöndlistrasse entwickelt, welches die Aufstockung der bestehenden Anlage um drei Geschosse vorsah.

Dieses Projekt mit Kostenvoranschlag wurde per Ende 2013 fertiggestellt. Es wurden Kosten von CHF 52.5 Mio. ermittelt (Kostenvoranschlag ± 10%), die Anlage hätte per Ende 2016 realisiert werden sollen.

Die zwischenzeitlich weit fortgeschrittene Planung des Hochschulquartiers (ETH-Zürich, Universität Zürich, UniversitätsSpital Zürich) zeigte, dass die oben erwähnte Investition innerhalb von fünfzehn Jahren hätte abgeschrieben werden müssen. Deshalb erteilte der Gesundheitsdirektor des Kantons Zürich der Kantonsapotheke im November 2013 den Auftrag, nach einer alternativen Lösung für den Ausbau an der Spöndlistrasse zu suchen.



Lage der neuen Kantonsapotheke Zürich. Blick vom Gaswerkareal Richtung Bahnhof Schlieren. (Bild Google Earth; Bearbeitung LH Partner Architekten AG)

Auftrag der Gesundheitsdirektion an die Kantonsapotheke, 22. November 2013

- *Suche nach einem alternativen Standort für die Produktion.*
- *Realisiert per Ende 2016, so dass eine Betriebsaufnahme 2017 möglich ist.*
- *Inklusive der Prüfung, ob weitere Nutzungseinheiten der Kantonsapotheke an diesem neuen Standort konzentriert werden könnten.*
- *Abgabe des Vorschlags per Februar 2014.*

November 2013 bis Januar 2014
Die Suche nach einem neuen Standort und einem Investor

Der oben aufgeführte Auftrag wurde von einem kleinen Team analysiert und bearbeitet. Um die Vorgabe, eine neue Anlage für die Produktion per Ende 2016 zu realisieren (vielleicht?) erfüllen zu können, wurde die Suche nach einem geeigneten Standort und einem möglichen, für die Aufgabe qualifizierten Investor gestartet.

CHANGE und INNOVATION

Schon der erste Schritt hin zu neuen Räumen für die Kantonsapotheke Zürich erforderte von allen die Bereitschaft, neue Wege zu gehen. Diese Offenheit hat sich in der Folge durch alle Projektphasen hindurch gezogen und konnte auf die weiteren im Projektverlauf zum Team gestossenen Fachleute übertragen werden.

Es wurden zehn denkbare Standorte, Grundstücke und Projekte oder Projektideen zusammengetragen, analysiert und bewertet. Im Team wurden die wesentlichsten Kennzahlen zur oben stehenden Aufgabenstellung erarbeitet.

Mitte Dezember 2013 wurden mit drei Investoren, welche im Besitz von denkbaren Grundstücken, Projektideen oder Gebäuden waren, vertiefte Gespräche über die Aufgabenstellung geführt. In der Folge erstellten diese je eine Vorstudie mit Flächennachweisen und einem Angebot für eine Rohbaumiete. Diese Offerten wurden dem Team Mitte Januar 2014 vorgestellt.

Die Offerten der Investoren / Grundeigentümer wurden im oben erwähnten Team in aller Breite bewertet. Unter Berücksichtigung aller beurteilten Faktoren wurden das Angebot und die Projektidee der GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG von allen Teammitgliedern als die am besten geeignete Lösung beurteilt.

Im Team wurden alle weiteren Kosten, die zu einem fertigen Projekt gehören, sowie die Kosten der geforderten Optionen abgeschätzt, so dass der Regierungsrat des Kantons Zürich im Februar folgende Varianten zur Auswahl hatte:

- Bewilligung / Freigabe des Projektes an der Spöndlistrasse;
- Weitere Prüfung der Studie der GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG und Weiterentwicklung der Studie zu einem Projekt.

März 2014
Entscheid des Regierungsrats des Kantons Zürich

Der Regierungsrat hat am 12. März 2014 beschlossen:

- Das Projekt an der Spöndlistrasse einzustellen;
- Die Produktion von der Spöndlistrasse in Zürich nach Schlieren zu verlegen;
- Die Labore der Qualitätskontrolle von Winterthur und die Büroräume Haldenbachstrasse 12 und Sonneggstrasse 12 sowie das Nebenlager Schwerzenbach ebenfalls nach Schlieren zu verlegen;

- Die GHZ Handels und Gewerbezentrum Schlieren AG zu beauftragen, bis Mitte Juni ein Projekt für die oben aufgeführten Funktionen / Nutzungen zu entwickeln und auf den gleichen Termin ein Angebot für einen Mietvertrag inklusive Ausbau zu unterbreiten.

März 2014 bis Juni 2014
Erarbeitung von Planungsgrundlagen und Entwicklung des Projektes

Mit dem Beschluss des Regierungsrats vom 12. März 2014 waren die Terminvorgaben und der Rahmen für das Projekt gegeben. In wenigen Tagen wurden das Planungsteam zusammengestellt und die Arbeiten bis Mitte Juni 2014 grob, bis Ende 2016 im Detail strukturiert.

Es gaht nid, gits nid!

«Es geht nicht, gibt es nicht»! Das Credo des Investors, mussten wir uns im Verlauf der kommenden Monate immer wieder in Erinnerung rufen. Dank der Offenheit aller Beteiligten zur vorbehaltlosen Zusammenarbeit und dem unbändigen Willen aller, ein tolles Projekt im gegebenen Kosten- und Zeitrahmen zu planen und zu realisieren; hat uns anfänglich unlösbar scheinende Aufgaben und Abläufe im Team lösen lassen.

Je knapper der Zeitrahmen, umso besser und präziser muss die Arbeit strukturiert werden – und alle Involvierten müssen diesen Rahmen mittragen. Die Arbeit bis Mitte Juni 2014 (Fertigstellung des Projektes mit Kosten ± 5% und ausgehandelter Mietvertrag) wurde wie folgt gegliedert:

1. Bildung des Planungsteams, strukturieren der Planung.

2. Erarbeitung von Planungsgrundlagen:
   - Betriebskonzept;
   - Hygienezonenkonzept (dieses war neu zu erstellen), mit der Festlegung der Zonen, was in welcher Zone passiert, welche Parameter einzuhalten sind und wie die Wechsel von Zone zu Zone zu erfolgen haben;
   - Erfassen aller Funktionen im Gebäude;
   - Erfassen aller Material- und Personenflüsse auf Basis der oben erwähnten Dokumente;
   - Studium von verschiedenen Gebäudekonzepten;
   - Erfassen aller 300 Räume in einem Raumprogramm;
   - Räumliche Umsetzung des Raumprogramms im Massstab 1:100;
   - Erfassung der Daten Equipment und Haustechnik.

3. Workshop mit allen Beteiligten, 4. April 2014
   - Am Workshop haben alle Verantwortlichen der Nutzer, des Investors und der Planer teilgenommen.
   - Am Arbeitsmodell 1:100 wurden alle denkbaren Varianten der Nutzungsverteilung im Gebäude und auf den Geschossen getestet / ausgelegt, besprochen und beurteilt.
   - Am Abend dieses Workshops lag ein Grobkonzept vor, das von allen Teilnehmern getragen wurde.
   - Dieses Grobkonzept, beziehungsweise die dabei erarbeiteten Layouts, wurden zum grössten Teil ohne Veränderungen umgesetzt.

Foto vom Workshop – Entwicklung der Layouts: 6 Geschosse à 2'000 m^2, 300 Räume. (Bild: LH Partner Architekten AG)

Dokumentation des Projektes über alle Gewerke; 16. Juni 2014. (Bild: LH Partner Architekten AG)

4. Umsetzung der Resultate des Workshops in Pläne und Schemata
   - Gebäude, alle Geschosse / Layouts mit Zonenzuteilung aller Flächen.
   - Übersichtspläne und Schemata zu diversen Themen (Material- und Personenflüsse, Sicherheit, Brandschutz, Innenausbau, Haustechnik).
   - Klärung aller technischen Anforderungen für die Erarbeitung der Kosten.

5. Review 1 des Projektes
   - Mit allen Teilnehmern des Workshops.
   - Prüfung der Planung auf Basis der Grundlagen.

6. Überarbeitung des Projektes und weitere Detaillierung
   - Auf Grundlage des Reviews 1.

7. Review 2 des Projektes
   - Mitte Mai 2014 wurde das Projekt im Team (Kantonsapotheke Zürich, Investor, Planer, Bauleitung) nochmals im Detail besprochen.
   - Für die nachfolgende Phase der Kostenermittlung bis Mitte Juni 2014 wurde das Projekt «eingefroren».
   - *Intermezzo: Erste Planinspektion durch das RHI Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz / Swissmedic, 27. Mai 2014.*
   - Das Projekt wurde Vertretern des RHI Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz / Swissmedic vorgestellt und mit ihnen besprochen.
   - Es wurde festgestellt, dass das geplante Projekt den Vorschriften und «state of the art» entspricht.
   - Hinweise und kritische Punkte aus dem Inspektionsbericht wurden ins Projekt aufgenommen.

8. Abschluss der Projektphase, 16. Juni 2014
   - Das Projekt wurde umfassend dokumentiert (Bau, Installationen, Betriebseinrichtungen und Ausstattung).
   - Die Kosten des Investors wurden auf ±5% berechnet.
   - Alle Kosten für den Kanton mussten zusammengetragen werden.
   - Der zwischen dem Mieter (Kanton Zürich) und dem Investor ausgehandelte Vertrag lag vor.
   - Das Baugesuch war fertiggestellt und wurde eingereicht.

Anmerkungen des Investors / Totalunternehmers

Die Realisation der Kantonsapotheke Zürich war ein extrem komplexes und aufwendiges Projekt, welches alle Beteiligten an die Grenzen der Belastbarkeit gebracht hat. Es gilt hervorzuheben, dass dies nur in einem funktionierenden Team möglich war, welches pro-aktiv Verantwortung übernahm und die notwendigen Schritte zeitgerecht einleitete. Ohne diese Teamleistung wäre die Realisation in so kurzer Zeit nie möglich gewesen.

Diese Konstellation verlangte aber auch, dass Nutzer und Investor in eine aussergewöhnliche, aktive Rolle schlüpfen mussten. Sowohl in der Planungs- als auch in der Realisierungsphase mussten operative Tätigkeiten ausgeübt werden, welche aus zeitlichen Gründen nicht delegiert werden konnten.

Aus unserer Sicht sind folgende Voraussetzungen notwendig, um eine erfolgreiche und zeitnahe Realisation von solchen komplexen Projekten möglich zu machen:

- Es sind schnelle, kurze Entscheidungswege mit einer entsprechend flachen Hierarchie notwendig.
- Die jeweiligen Projektleiter müssen mit den entsprechenden fachlichen und finanziellen Kompetenzen ausgestattet werden.
- Frühzeitige Integration bei Fremdbeschaffung (in diesem Fall durch den Kanton) und Abklärungen der Schnittstellen.
- Der Investor/Totalunternehmer muss, wo sinnvoll, erhöhte Risiken übernehmen. Dies ermöglicht paralleles Arbeiten bei ausstehenden Entscheiden, verhindert Leerläufe und hält den Druck auf Planung und Realisation hoch.
- Das Terminprogramm muss zwingend eingehalten werden.
- Fehlentscheide sind unabhängig von Schuldzuweisungen umgehend zu korrigieren.
- Eine erfolgreiche Realisierung ist nur als Team möglich. Sämtliche Eitelkeiten und Egotrips sind zu unterbinden.
- Operativer Einbezug des Nutzers (QMP, URS, FAT, Qualifizierung, Übergabe und Betrieb) und des Investors (Terminvorgaben, Behördenkontakt, Kostenkontrolle, Entscheidungsfindung).

Die Integration der Fremdbeschaffungen durch den Nutzer (Kantonsapotheke Zürich), respektive den Kanton Zürich, hat durch den frühzeitigen Einbezug des Hochbauamts des Kantons Zürich (HBA) und der kompetenten Projektleiter im Grossen und Ganzen gut geklappt. Trotzdem konnten nicht alle Verzögerungen verhindert werden, da das öffentliche Beschaffungswesen (Einsprachen, Fristen, beschränkte Abklärungsmöglichkeiten) seine Mängel aufweist. Bei einem Projekt dieser Komplexität wäre es aus unserer Sicht sinnvoll, prozessabhängige oder baulich schwer integrierbare Maschinen und Produktionsanlagen durch den Totalunternehmer zu beschaffen.

Allen am Neubau der Kantonsapotheke Zürich Beteiligten sei an dieser Stelle nochmals unser Dank für die tolle und effiziente Zusammenarbeit ausgesprochen.

rkrummenacher@ghzschlieren.ch

Qualität – Kosten – Termine – Sicherheit

Letztlich geht es beim Bauen immer um Qualität, Kosten, Termine und die Sicherheit. Werden die gesetzten Ziele dazu verpasst, hat das Projekt einen Makel, Mängel oder ist für die vorgesehene Nutzung unbrauchbar / gescheitert.

Zur Qualität:

Eine Pharmaanlage ist eine grosse Investition. Die Anlage muss den aktuellen Anforderungen und «state of the art» zum Zeitpunkt der Planung und Erstellung entsprechen, um grössere Investitionen und Betriebsunterbrüche während den nachfolgenden Betriebsjahren so weit als möglich zu vermeiden.

Am 27.11.2014 wurde eine zweite Planinspektion mit dem RHI Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz / Swissmedic durchgeführt. Alle kritischen Punkte wurden besprochen. Es wurde festgestellt, dass das Projekt den pharmazeutischen Vorschriften und den GMP-Richtlinien entspricht.

Zu den Kosten:

Der Investor musste, zu einem sehr frühen Zeitpunkt, auf einer noch «schmalen» Planungsbasis, eine marktfähige Miete inklusive Ausbau offerieren.

Der Kanton musste seine Kosten für die folgenden Jahre, bis und mit der Beschaffung von Anlagen und Mobiliar, der Qualifizierung, dem Umzug und dem Transfer der Produkte an den neuen Standort erfassen.

Zu den Terminen:

Obwohl alle Involvierten grosse Erfahrung in der Planung und Realisierung ins Projekt einbringen konnten und auch eingebracht haben, war die Terminvorgabe, den Bau mit allen Anlagen per Ende 2016 fertig zu stellen, eine sehr grosse Herausforderung.

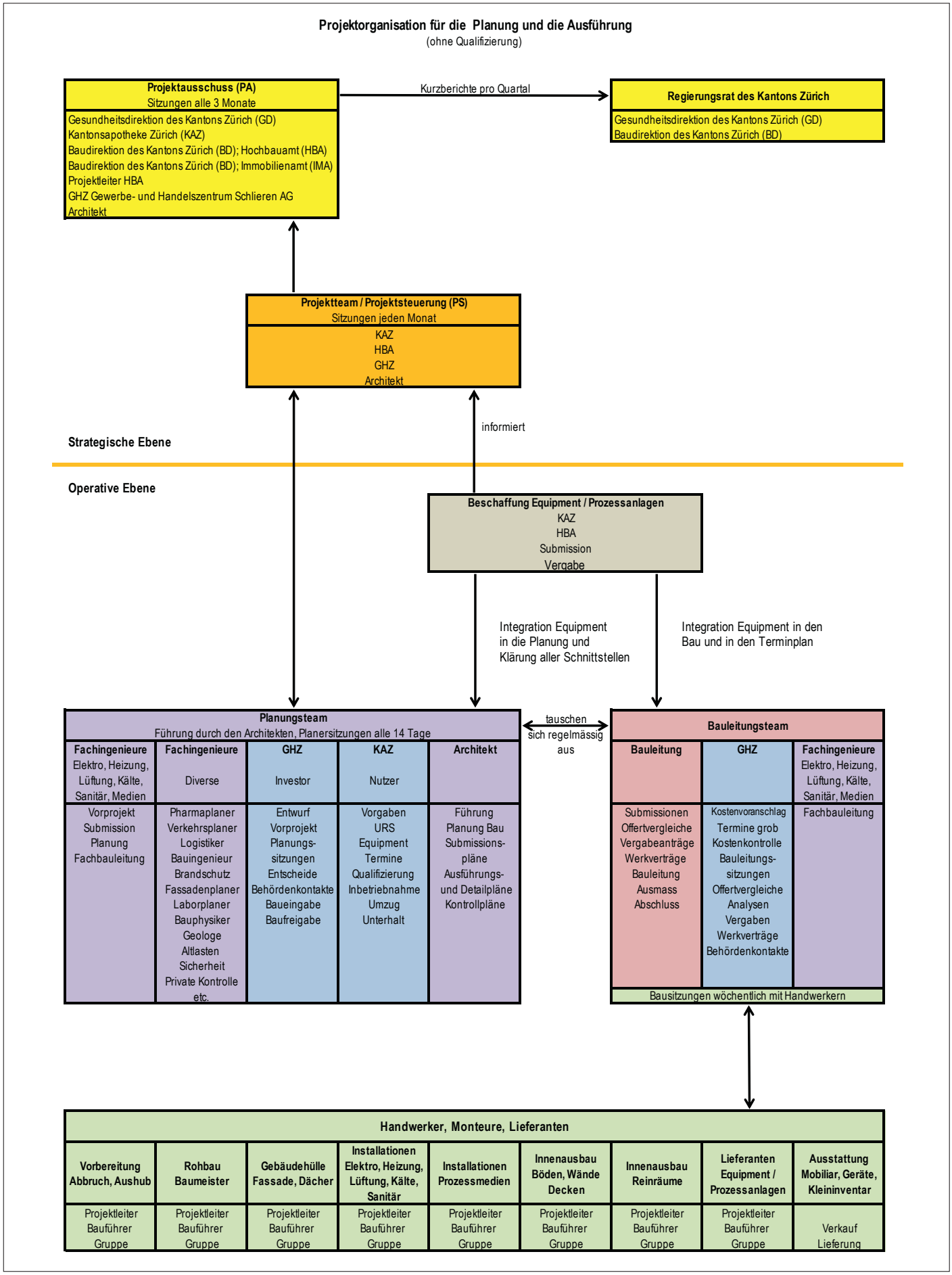
Zur Sicherheit:

Beim Projekt und der Ausführung war die Sicherheit unter besonders vielen Aspekten zu beachten:

- Sicherheit auf der Baustelle bei der Erstellung des Baus und der Montage von Installationen und Anlagen;
- Sicherheit der Mitarbeitenden im Betrieb, auch bei der Herstellung von hochpotenten Produkten;
- Schutz und Sicherheit der Produkte bei der Herstellung und Lagerung;
- Schutz und Sicherheit der Umwelt.

Ab Juni 2014
Vorbereitung der Ausführung

Die Genehmigung des Mietvertrags wurde für September 2014 vorausgesagt. Um den Endtermin der Realisierung gewährleisten zu können, wurde die Vorbereitung der Ausführung, soweit notwendig, umgehend angegangen (Start Ausführungsplanung, erste Submissionen).



Organisation der Planung und Ausführung; ab März 2014, ohne Qualifizierung und Umzug. (Bild: GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG, LH Partner Architekten AG)

Der Bauplatz bei Beginn des Abbruchs; Januar 2015. (Bild: Meili Bauconsulting AG)

Der Bauplatz nach dem Abbruch, bei Beginn des Aushubs; 20. Februar 2015. (Bild: Meili Bauconsulting AG)

September 2014
Entscheid des Regierungsrats des Kantons Zürich

Der Regierungsrat hat am 17. September 2014 beschlossen:
- Der Mietvertrag zwischen dem Kanton Zürich und dem Investor wird genehmigt;
- Für den Ersatz und die Neubeschaffung von pharmazeutischen Betriebseinrichtungen, die Verlegung der Standorte und den Transfer der Produktion wird ein separater Kredit bewilligt.

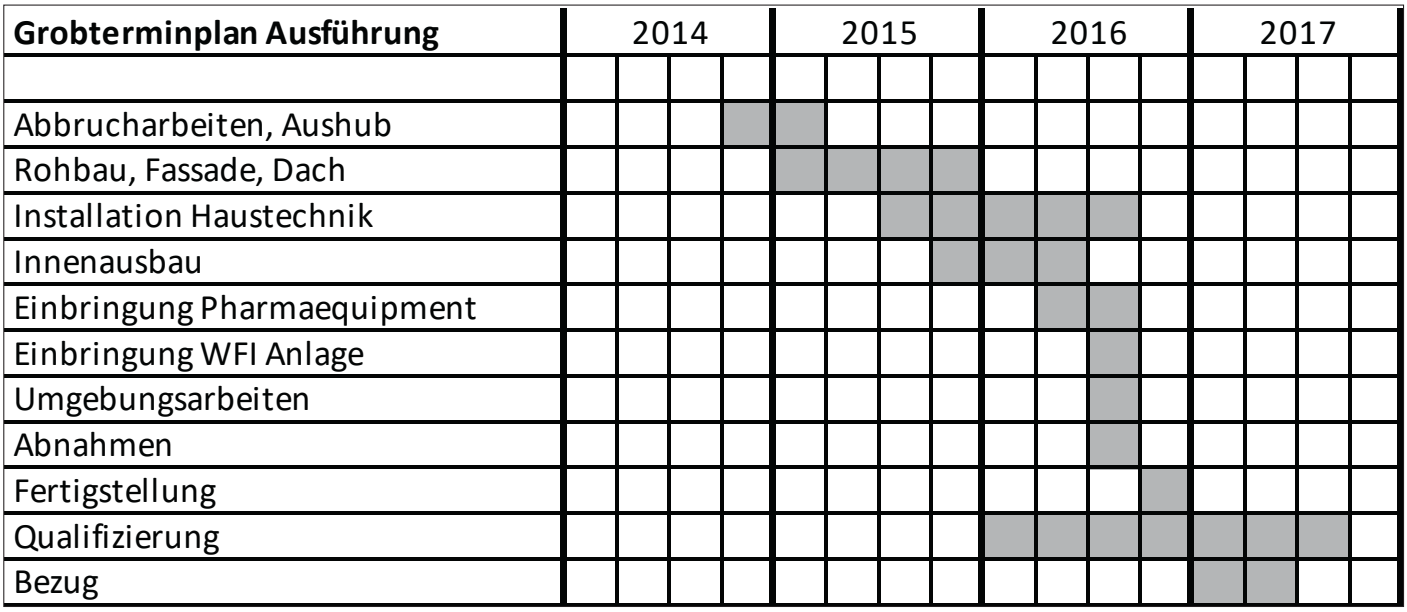
Oktober 2014
Start Vorarbeiten

Da die baurechtliche Bewilligung erst per Ende 2014 erwartet werden konnte, und um die Fertigstellung der Anlage per Ende 2016 zu gewährleisten, wurde der Stadt Schlieren ein Gesuch für die vorzeitige Freigabe des Abbruchs der auf dem Grundstück noch vorhandenen Bauten und die Erstellung der Baugrube unterbreitet. Das Gesuch wurde am 10. September 2014 bewilligt und die Arbeiten vor Ort wurden umgehend angegangen.

Januar 2015
Erhalt der Baubewilligung, Baubeginn und Realisation

Mit Datum vom 12. Januar 2015 erteilten die Stadt Schlieren und die Kantonalen Behörden die Baubewilligung. Mit den Rohbauarbeiten (Untergeschoss, Erdgeschoss, vier Obergeschosse; Geschossfläche je ca. 2'000 m2) wurde noch im Januar 2015 begonnen.

Bereits während der Rohbauzeit wurden erste haustechnische Installationen montiert. Im vierten Quartal 2015 war der Bau «dicht» und die Innenausbauarbeiten konnten gestartet werden. Mitte 2016 war das Gebäude «baulich» im Wesentlichen fertigstellt. Bis Oktober 2016 erfolgten die Lieferungen und Montagearbeiten von Equipment, im November die Lieferung des Mobiliars und der Ausstattung.



Grobterminplan der Realisation. (Bild: LH Partner Architekten AG)

Herausforderungen in der Realisierung

Eine Herausforderung in der Ausführung war, dem Prozess und der Evaluation des Equipments möglichst viel Zeit zu lassen, und den Bau trotzdem im gegebenen Zeitrahmen zu realisieren.

Die Evaluation und Beschaffung von neuen Anlagen ist eine sehr anspruchsvolle Aufgabe und erfordert Zeit. Die Definition der Anforderungen (URS), die Suche nach einem möglichen Lieferanten, die Klärung der Details der Anlage, der Bau der Anlage (Lieferzeit) und die Lieferung und der Einbau mussten auf den Gesamtterminplan abgestimmt werden.

Die Kantonsapotheke hat soweit möglich Anlagen beschafft, die auf dem Markt erhältlich und gängig sind. Aber einige Anlagen mussten, um effizient zu produzieren und den grossen Mix an verschiedenen Produkten und Primärpackmitteln abdecken zu können, neu entwickelt werden (Zytostatikaroboter in einer GMP-tauglichen Ausführung, Vial- und Flaschenabfüllanlage). Der Dialog zwischen allen Beteiligten, was / wie / wann zu liefern und auszuführen sei, erforderte das Wissen und die Erfahrung von allen.

Während im Attikageschoss noch betoniert wird, wurden im 2. Obergeschoss (Produktionsgeschoss) bereits der Catwalk (Gehweg im Zwischengeschoss über der Reinraumdecke) und die Lüftungsanlage für die Zytostatikaherstellung montiert. Die rechts endende Treppe wird später auf die Reinraumdecke führen. (Bild: Meili Bauconsulting AG)

Einer der beiden Roboter zur Herstellung von Zytostatika, nach der Stellung im Raum, vor der Integration in den Reinraum. (Bild: Meili Bauconsulting AG)

Blick in die beiden Räume zur Herstellung von Zytostatika während der Programmierung der Roboter. Links die fertig integrierten Anlagen. (Bild: LH Partner Architekten AG)

Bild der Anlage zur Abfüllung von Vials und Flaschen während der Programmierung. Die Lieferung der Anlage und der Schaltschränke erfolgte am 30. Oktober 2016 und musste anschliessend in möglichst kurzer Zeit noch in den Reinraum und die Gebäudetechnik integriert werden, ohne die übrigen Qualifizierungsarbeiten wesentlich zu stören. (Bild: LH Partner Architekten AG)

Anlieferung der WFI-Anlage ins 3. Obergeschoss des bald fertig gestellten Baus am 23. Juni 2016. Aus Sicht des Bauablaufs wäre eine Lieferung im Januar 2016 wünschenswert gewesen. (Bild: Meili Bauconsulting AG)

Der fertiggestellte Bau. Blick von der Bahnlinie Schlieren-Zürich her in Richtung Gaswerkareal. (Bild: LH Partner Architekten AG)

Fertig gebaut ist nicht betriebsbereit

Parallel zur Planung und Ausführung erfolgte die Qualifizierung der Räume für die Produktion, die Qualitätskontrolle und die Lager sowie die Beschaffung und Qualifizierung aller pharmazeutischen Anlagen (Equipment). QMP, URS, RA, FAT, DQ, IQ, PQ1 und PQ2 mögen abstrakt klingen; aber die Arbeitsschritte hinter diesen Kürzeln, die zu einer Pharmaanlage gehören, haben auf die Bauprozesse und den Bauablauf grossen Einfluss. Dabei stossen Welten aufinander.

Die Fertigstellung eines Pharmabaus erfordert von allen im Team – Nutzer / Betreiber, Bauleiter, Fachbauleiter, Lieferanten und Unternehmer, dem Qualifizierungsteam – ein grosses gegenseitiges Verständnis und ein Interesse für die Aufgaben des Anderen. Es genügt nicht, «nur zu bauen». Umfassend und korrekt zu qualifizieren und dokumentieren ist ebenso wichtig.

November 2016
Fertigstellung und Übergabe

Am 25. November 2016 erfolgte eine Abnahme des Neubaus mit Vertretern des Kantons Zürich. Zu diesem Zeitpunkt waren alle Anlagen installiert, die Räume qualifiziert und die Qualifizierung des Equipments in verschiedenen Stadien in Arbeit.

Am 28. und 29. November 2016 prüfte das RHI Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz / Swissmedic die Anlage und die Qualifizierungsunterlagen. Die Kantonsapotheke erhielt die Zustimmung, dass sie den eingeschlagenen Weg, bis hin zum Transfer der Produkte vom alten Standort in Zürich in die neuen Anlagen nach Schlieren, weitergehen konnte.

Am 3. Januar 2017 übergab der Investor die Schlüssel an die Kantonsapotheke Zürich.

Weshalb ist das Projekt gelungen und nun ausgezeichnet worden?

1. *Wille und Überzeugung aller Involvierten, dass die gegebenen, hoch gesteckten Ziele gemeinsam zu erreichen waren und der Wille aller, dem in vielerlei Hinsicht engen Korsett zum Trotz, die Spitalapotheke der Zukunft zu planen und zu realisieren.*
2. *Nutzer / Mieter mit pharmazeutischem Know-how und Erfahrung in der Realisierung von Bau- und Pharmaprojekten.*
3. *Investor mit Know-how, langfristigem Denken und kurzen Entscheidungswegen.*
4. *Planer und Bauleitung mit Know-how und offen für unkonventionelle / neue Wege in der Planung und in der Ausführung.*

Kontakt

Investor

GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG
Wagistrasse 23
CH-8952 Schlieren
www.ghzschlieren.ch

Architekten

LH Partner Architekten AG
Gallusstrasse 4
CH-8006 Zürich
www.lhp-architekten.ch

Bauleitung

Meili Bauconsulting AG
Im Schörli 5
CH-8600 Dübendorf
www.meilibau.ch

60 Jahre Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker(Innen) «60 Jahre Industrie-Pharmazie»

SWISS PHARMA 3/16

60 JAHRE GSIA

SYMPOSIUM «60 JAHRE INDUSTRIE-PHARMAZIE»

Pharmazentrum der
Universität Basel

21. Juni 2016

Editorial

La Société suisse des pharmacien(ne)s d'industrie jette un regard rétrospectif sur 60 ans d'histoire et se prépare pour l'avenir

Die Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker(Innen) blickt auf 60 Jahre ihres Bestehens zurück und rüstet sich für die Zukunft

– *Frédéric Zwahlen, Präsident GSIA*

60 Jahre GSIA

60 Jahre GSIA, Gesellschaft der Schweizerischen Industrie-Apotheker(Innen)
60 Jahre Industrie-Pharmazie – Die historische Entwicklung im Wandel der Zeit

– *Gespräch mit Frédéric Zwahlen, Präsident GSIA*

60 Jahre GSIA/GSIA-Stiftung

Die GSIA-Stiftung – Unterstützung der beruflichen Fort- und Weiterbildung des Berufsstands der Apotheker
Förderung des beruflichen Nachwuchses für die Industrie-Pharmazie

– *Gespräch mit Uwe E. Jocham*
Mitglied des Vorstands der GSIA
Präsident des Stiftungsrates der GSIA-Stiftung

Pharmaziegeschichte
Disruption
Drug Design

60 Jahre Industrie-Pharmazie: Historischer Wandel in Lehre und Forschung. (Durch)brüche, die die Pharmazie veränderten

– *Prof. Dr. Gerd Folkers*

Biopharmazeutische Industrie

60 Jahre Industrie-Pharmazie: Die historische Entwicklung im Wandel der Zeit
Entwicklung in der biopharmazeutischen Industrie

– *Uwe E. Jocham*

Swissmedic

60 Jahre Industrie-Pharmazie: Die historische Entwicklung im Wandel der Zeit
Swissmedic: Eine Gesundheitsbehörde im Wandel der Zeit

– *Jürg H. Schnetzer*

1956 – 2016
60 Jahre GSIA – SSPI

GESELLSCHAFT DER SCHWEIZ. INDUSTRIE-APOTHEKER(INNEN)

SOCIETE SUISSE DES PHARMACIEN(NE)S D'INDUSTRIE

SOCIETY OF THE SWISS INDUSTRIAL PHARMACISTS

GSIA SSPI

www.gsia.ch

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt. + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch
Einsehbar auf der Website: www.gsia.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Innovative Reinraumtechnik für die Kantonsapotheke Zürich

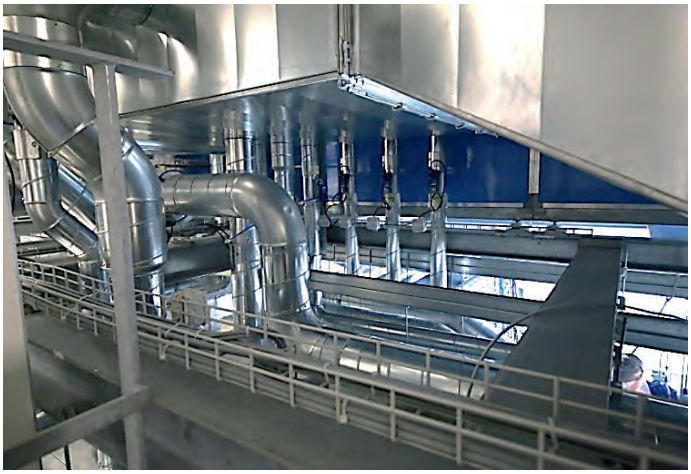
Realisiert durch Bouygues Energies & Services

René Zimmermann, Abteilungsleiter Reinraumtechnik, Bouygues E&S InTec Schweiz AG, Zürich

Bouygues Energies & Services ist bereits seit über 30 Jahren im Bereich Reinraumtechnik tätig – bis 2018 unter dem Namen Alpiq InTec. Die Gebäudetechnikspezialistin erstellt Reinräume schweizweit und sorgt damit für die gewünschten Reinraumkonditionen jedes Kunden. Das Dienstleistungsangebot reicht von A bis Z: von der Konzeptionierung über Realisierung inklusive Qualifizierung bis hin zu nachgelagerten Serviceleistungen.

Die GHZ Gewerbe und Handelszentrum Schlieren AG hat Bouygues Energies & Services beauftragt, die raumlufttechnischen Anlagen für die Kantonsapotheke Zürich zu installieren. Dies beinhaltet unter anderem die Luftaufbereitung und -verbreitung sowie die Realisierung der Reinräume. 20 Fachleute von Bouygues Energies & Services sorgten für eine fachmännische Umsetzung des Projekts.

Umluftanlagen Reinräume LK10 (Foto Bouygues)



RLT-Anlage Zytostatika LK40 (Foto Bouygues)

Luftaufbereitung

Für die Luftversorgung wurden vier zentrale Anlagen eingebaut. Die Aufstellung der Lüftungsgeräte erfolgte in den jeweiligen Lüftungszentralen des Gebäudes. Alle Lüftungsgeräte werden mit einem hocheffizienten Kreislaufverbundsystem zur Wärmerückgewinnung und Optimierung der Betriebskosten betrieben. Die Aussenluftansaugung erfolgt über diverse Aussenluftansaugkammern auf der Nordseite des Gebäudes. Die Wetterschutzgitter wurden bereits durch den Architekten in die Fassade integriert. Die Luftbefeuchtung in den Lüftungsgeräten zur Versorgung der Reinraumbereiche erfolgt mittels Zuluftbefeuchter, die über bauseitigen Schwarzdampf gespeist werden.

Kurzporträt: Bouygues Energies & Services

Bouygues ist ein international tätiges Familienunternehmen, geführt durch Martin Bouygues. Mit rund 100 Standorten ist Bouygues Energies & Services in der Schweiz lokal verankert, national tätig und global vernetzt. Wir beschäftigen schweizweit ca. 5500 Mitarbeitende, davon 425 Lernende. Dank unserer weltweiten Erfahrung und unseres regionalen Know-hows sind wir Ihr idealer Partner für innovative Dienstleistungen in den Bereichen Gebäudetechnik, Facility & Property Management, Energieversorgung, Verkehrstechnik, Telekommunikation, Prozessautomation, Photovoltaik und E-Mobilität.

Luftverteilung

Die Raumzuluft wird über ein Kanalsystem vom RLT-Gerät zu den entsprechenden Raumbereichen geführt. Dort werden die einzelnen Räume über Lüftungsauslässe bzw. Lüftungsgitter an das Luftverteilnetz angeschlossen. Die klassifizierten Reinräume werden durch Zuluftauslasskästen mit endständigen HEPA-Filtern H14 erschlossen.

Die Abluft wird, wie die Zuluft, durch ein Lüftungskanalsystem zum Hauptabluftgerät geführt. Die Abluft wird ungefiltert abgesaugt. Nur in den Zytostatika-Räumen wird auch die Abluft über HEPA-Filter H14 abgesaugt.

Reinräume inklusive Laminar-Flow-Einheiten

Es wurden Reinräume der Klasse B/C und D realisiert. Zusätzlich wurden in einigen Reinräumen innerhalb der Reinraumdecke Laminar-Flow-Einheiten (LAF-Einheiten) bestehend aus FFU (Filter Fan Units) eingebaut. Dies immer im Bereich von Materialschleusen, durch die ein Wechsel in eine höherwertige Reinraumklasse erfolgt, beziehungsweise ein Luftaustausch mit jener. Ein oder mehrere FFU realisieren in darunter befindlichen Bereichen eine höhere Reinraumklasse als in der Umgebung. Die Raumluft wird dabei über Rückluftschächte und bodennahe Ansaugöffnungen angesogen, über HEPA-Filter geleitet und als turbulenzarme Verdrängungsströmung laminar mit einer Luftgeschwindigkeit von 0,45 m/s nach unten in den Arbeitsbereich geleitet. Um der erhöhten Wärmeentwicklung in diesen LAF-Bereichen entgegenzuwirken, wurden auf jedem dieser FFU Aufsatzkühler montiert.

ATEX Zone 2

Durch unterschiedliche weitere Anforderungen wurden zusätzliche spezielle Lüftungs-Sonderabluftanlagen benötigt. Im UG-Bereich befindet sind ein Raum zur Lagerung von Gefahrstoffen und feuergefährlichen Stoffen. In diesem Bereich wurde eine separate Sonderabluft EX installiert. Die Luft aus den explosionsgefährdeten Bereichen wird mittels EX-Prozessfortluft-Dachventilator abgeführt und direkt über Dach ausgeblasen.

Spezialanlagen

Ebenfalls im UG befindet sich die Anlage «Abluft Tiefgarage» für die mechanische Entlüftung der Tiefgarage. Mittels eines separaten Dachventilators wird die Fortluft direkt über Dach ausgeblasen. Die Aussenluftnachströmung erfolgt über ein bauseitiges Gitterband auf der Westseite des Gebäudes.

Zur Entrauchung der Tiefgarage im Havariefall wurden zwei Heissgasventilatoren installiert. Diese Ventilatoren sind üblicherweise nicht in Betrieb und können die Tiefgarage im Havariefall kurzzeitig spülen. Die Fortluft wird dann an der Nord-Ost-Ecke des Gebäudes ausgeblasen.

Messungen

Zum Abschluss der Installationen und Übergabe an den Kunden durften wir die kompletten Reinraummessungen und Qualifizierungsarbeiten für die realisierten Reinraumanlagen mit unserem internen Messtechnik-Team ausführen. Bei der Erstellung der Qualifizierungsdokumente zur Vorlage bei der Swissmedic konnten wir den Part «Lüftungstechnik» abdecken.

Kontakt

René Zimmermann
Abteilungsleiter Reinraumtechnik
Bouygues E&S InTec Schweiz AG, Zürich
rene.zimmermann@bouygues-es.com
Telefon: +41 44 905 58 50
www.bouygues-es-intec.ch

exyte

Wir bauen die Anlagen der Zukunft

Kundenindividuell. Schlüsselfertig. Ausgezeichnet.

cGMP EXPERTISE

Exyte ist weltweit führend in der Planung, Entwicklung und Lieferung von Anlagen nach cGMP-Standards.

exyte.net

Kantonsapotheke Zürich – eine Spitalapotheke neu gedacht

Exyte als Design- und Realisierungspartner

Dr. sc. ETH Stefan Kappeler, Exyte Central Europe GmbH, Allschwil
Maria Widra, Exyte Central Europe GmbH, Stuttgart (D)

Exyte wird häufig hinzugezogen, wenn es um den Neubau oder die Aufwertung einer produzierenden Apotheke im Spitalbereich geht. Das Ziel ist meist eine Kapazitätserweiterung, oft müssen aber auch in die Jahre gekommene Produktionsumgebungen modernisiert werden. Das Ziel der Kantonsapotheke Zürich war es hingegen, eine Spitalpharmazie nach den höchsten aktuellen GMP-Standards aufzubauen, das heisst nach Standards, die üblicherweise für die Produktion industrieller Grossmengen gelten, jedoch nicht für die Produktion einzeln hergestellter pharmazeutischer Dosen. Die Begründung der Kantonsapotheke Zürich war so einfach wie überzeugend.

Produktionstechnisch ist es heute möglich, diverse Rezepturen in Klein- und Kleinstmengen nach denselben hohen Standards zu produzieren wie in der pharmazeutischen Industrie. Da dies für die Sicherung der Produktqualität im patientenindividuellen Bereich einen enormen Fortschritt bedeutet, sollte es auch umgesetzt werden. Von einer qualitativ hochwertigen Medikamentenversorgung durch die Spitalapotheke profitiert schlussendlich die Bevölkerung und die Spitäler werden durch die praktisch fehlerfreien Prozesse in Beschaffung, Herstellung und Bevorratung der Medikamente, sowie durch das zentralisierte Kompetenzzentrum entlastet.

Projekt «Kantonsapotheke Zürich»: Exyte als lüftungstechnischer Experte und Realisierungs- und Qualifizierungspartner

Fachwissen betreffend Reinräumen einschliesslich der dazugehörigen mechanischen Gewerke war hierfür gefragt. «Wir mussten nicht lange überzeugt werden, um uns dieser spannenden Herausforderung zu stellen und schlossen uns dem Projektteam in den zentralen Rollen des lüftungstechnischen Experten, sowie des Realisierungs- und Qualifizierungspartners an», sagt dazu Othmar Singer, Leiter der Exyte Niederlassungen Schweiz. Neben den verschiedenen, unmittelbar nebeneinanderliegenden und durch vollverglaste Wände getrennten Produktionsbereichen für Zytostatika, aseptisch gefertigte und terminal sterilisierte Medikamente, sowie für nicht-sterile Darreichungsformen wie Salben und Cremes, mussten lüftungstechnische Konzepte auch für die gesamten Versorgungs- und Logistikbereiche in einer funktionell überzeugenden und zukunftsfähigen Weise geplant und realisiert werden. Eine solche Aufgabe kann nur in enger, pragmatischer und konstruktiver Zusammenarbeit mit dem zukünftigen Betreiber, dem Bauherrn, dem Architekten und den diversen Zulieferern, sowie mit einem eigenen Team von verlässlichen, hochmotivierten Mitarbeitern gelingen. Für alle Beteiligten waren der Patientennutzen und die Patientensicherheit die zentralen Anliegen. Zusammen ist es uns gelungen, in diesen Bereichen völlig neue Standards zu setzen, was zum Erfolg der Kantonsapotheke Zürich an dem von der ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering, durchgeführten Wettbewerb «Facility of the Year Awards (FOYA 2019)» beigetragen hat. An dieser Stelle möchten wir für die ausgezeichnete Zusammenarbeit herzlich danken und der Kantonsapotheke Zürich zu den wohlverdienten Auszeichnungen gratulieren.

Exyte: Expertise und Ingenieursleistungen im Bereich komplexer Anlagentechnik

Exyte, hervorgegangen aus der M+W Group, steht weltweit für einzigartige Expertise und Ingenieursleistungen im Bereich komplexer Anlagentechnik. Gegründet vor über 100 Jahren, wurde das Unternehmen zum Pionier der Reinraumtechnik in Europa und ist heute einer der international führenden Anbieter kundenspezifischer Lösungen für Hersteller, die präzise kontrollierte Fertigungsumgebungen für hochsensible Prozesse benötigen.

Abbildung 1: Technischer Zwischenboden mit Lüftung und Medienversorgung. Die gesamte Wartung wird sicher und ohne Störung des Fertigungsbetriebs über die begehbare Decke durchgeführt. Alle Systeme sind darauf ausgelegt, dass der Produktionsbereich bei Bedarf erweitert werden kann. (Foto Exyte)

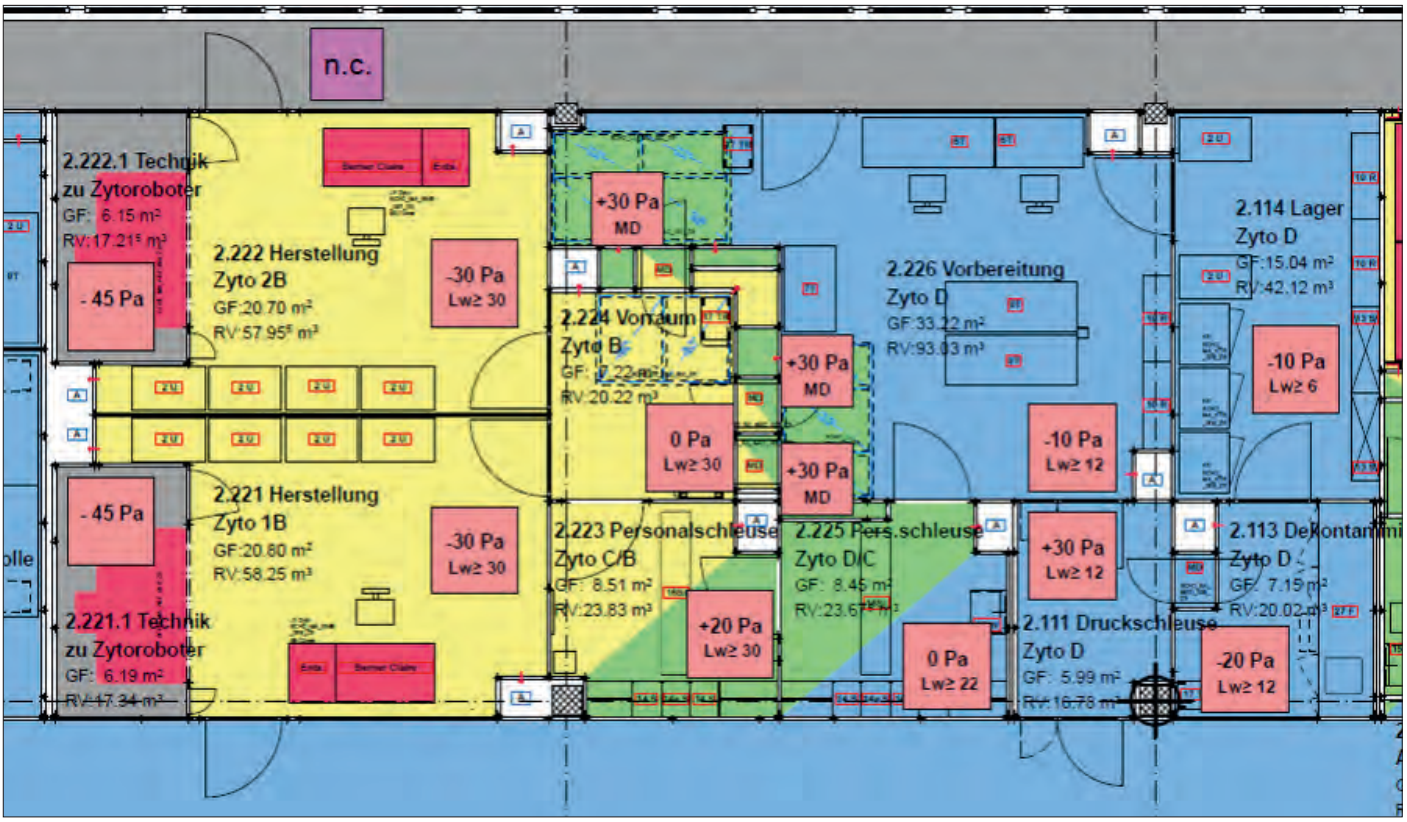


Abbildung 2: Umsetzung des Druckzonenkonzepts im Zytostatikabereich. Das komplexe Konzept berücksichtigt gleichermassen den Schutz des Produkts, der Mitarbeitenden und der Umwelt. Dieses Konzept wurde eingehend getestet; dabei konnte gezeigt werden, dass auch unter Worst-Case Bedingungen keine Strömungsumkehr stattfindet. (Layoutplanerstellung LH Partner Architekten AG)

Life Sciences & Chemicals ist der zweitgrösste strategische Geschäftsbereich. Als Anbieter und Integrator fortschrittlicher Technologielösungen liefert Exyte Design, Konstruktion und Inbetriebnahme komplexer Produktionsstätten. Das Unternehmen bietet für dieses Segment das komplette Leistungsspektrum: Beratung und Planung, Engineering, Projektmanagement, Konstruktion, Inbetriebnahme und Qualifizierung für Kunden aus den Bereichen pharmazeutische Industrie, Medizintechnik, Biotechnologie und Spezialchemie, für Hersteller von Pflege- und Kosmetikprodukten sowie aus der LebensmittelIndustrie.

«Wir realisieren Projekte kundenorientiert, budgetgerecht und termintreu nach den neuesten technischen Standards und sichern so eine möglichst kurze Time-to-Market. Mit dem Wissen um modernste Technologien sorgen wir für kosten- und energieeffiziente Prozesse. Zur Optimierung von Planung, Umsetzung und Betrieb der Anlagen setzen wir auf modernste Verfahren und Software-Tools wie z.B. BIM (Building Information Modeling», so Othmar Singer.

Als Planungs- und Realisierungs-Dienstleister sind unsere Mitarbeiter, ihre Kompetenz und Motivation unser wertvollstes Gut. Zu unseren Stärken gehören neben dem hohen Fachwissen auch die Freude an innovativen, herausfordernden Projekten. «Das KAZ-Projekt bedeutete für uns alle täglich neue Fragestellungen und Herausforderungen. Wir gewannen wichtige Erkenntnisse im Bereich der patientenindividuellen, personalisierten Medizin und konnten zentrale Konzepte bestätigen, wie etwa die störungssichere lüftungstechnische Umsetzung komplexer Über- und Unterdruckbereiche zur Herstellung aseptischer, hochpotenter Darreichungsformen», bilanziert Armin Uwira, Leiter Engineering und Realisierung bei Exyte in Zürich und Gesamtleiter des vielschichtigen Projekts «Kantonsapotheke Zürich». Die Installation, Inbetriebsetzung und Qualifizierung neuartiger Systeme, wie der roboterisierten Anlage zur Sterilabfüllung von Vials, führte uns zu brandaktuellen Themen, wie zum Beispiel der Validierung eines Computersystems mit outgesourcter Serverstruktur. Einmal mehr konnten wir auch unsere Incident-Free Workplace Philosophie bezüglich Arbeitssicherheit erfolgreich umsetzen, was unter anderem auf eine vorausschauende Ablaufplanung und eine gute Zusammenarbeit des gesamten Teams zurückgeführt werden kann.

Die Kantonsapotheke Zürich setzt neue Massstäbe im Bereich der Spitalapotheken und der personalisierten Medizin

Die Kantonsapotheke Zürich setzt neue Massstäbe im Bereich patientenindividueller Medizin. Tausende verschiedener Rezepturen können in der neuen Produktionsanlage nun qualitativ einwandfrei, kurzfristig und sicher vor Verwechslungen hergestellt werden. Das Hauptaugenmerk steht momentan auf der Integration aller bisherigen Tätigkeiten im neuen Zentrum und der schrittweisen Modernisierung der Abläufe, beispielsweise hin zur papierlosen Produktionsumgebung. Die Leistungen umfassen aktuell die klassische Tätigkeit der produzierenden Apotheken, das heisst die Herstellung patientenindividueller Rezepturen. Dank der vorausschauenden Raumplanung, die bereits Erweiterungsmöglichkeiten der Produktionsflächen im bestehenden Gebäude vorsieht, können auch zukünftige Tätigkeiten vom ausgeklügelten logistischen Konzept profitieren und es ist möglich, ganz neue Tätigkeitsbereiche aufzubauen, zum Beispiel die Erzeugung und Aufreinigung biotechnologischer Wirkstoffe zur Herstellung personalisierter Medikamente, die heutzutage noch in hochspezialisierten industriellen Zentren gefertigt werden. Die Kantonsapotheke Zürich hat noch eine lange und vielversprechende Zukunft vor sich. Wir wünschen ihr auf ihrem weiteren Weg nur das Beste!

Kontakt

Dr. Stefan Kappeler
Exyte Central Europe GmbH
Gewerbestr. 12
CH-4123 Allschwil
Telefon: +41 61 486 98 36
E-Mail: stefan.kappeler@exyte.net
www.exyte.net

Maria Widra
Exyte Central Europe GmbH
Löwentorbogen 9B
D-70376 Stuttgart
Telefon: +49 711 8804-4157
E-Mail: maria.widra@exyte.net
www.exyte.net

ARTHROSKOPIE – GELENKCHIRURGIE
SWISS MED 2/12
Aufgelegt zum 29. Kongress der AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
Zürich, 13.–15. September 2012

Geleitwort von Prof. Dr. med. Roland Becker (Berlin), Präsident der AGA
SWISS MED 2/12 (64 Seiten)
CHF 50.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.
VERLAG DR. FELIX WÜST AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH, felixwuest@bluewin.ch, www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Getinge Schweiz AG, Rheinfelden

Endsterilisation – Eine massgeschneiderte Lösung vom Konzept bis zur Anwendung

Christine Plietsch, Getinge Schweiz AG, Rheinfelden

Die Anforderungen der Kantonsapotheke Zürich waren hoch. Ebenso hoch war die Verantwortung des Herstellers. Die Sterilisation pharmazeutischer Produkte sollte unter Einhaltung hoher Qualitätsmassstäbe implementiert, effiziente und hochqualitative Prozesse sollten aufrechterhalten und trotzdem Schnelligkeit und flexibler Durchsatz ermöglicht werden. Unter dieser komplexen Fragestellung machte die Getinge Schweiz AG im Rahmen der Ausschreibung das Rennen. «Wir haben uns für Getinge entschieden, weil deren Lösungen am besten zu unseren Anforderungen passen», resümiert Heinz Obertüfer, Bereichsleiter Herstellung, F&E, Fachtechnischer Leiter, Kantonsapotheke Zürich.

Die Sterilisation zur Vermeidung von Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln ist ein wichtiger Teil des Herstellungsprozesses pharmazeutischer Produkte. Vom Hersteller entsprechender Anlagen sind eine hochqualitative Prozessausführung und eine exzellente Produktqualität gefragt.
Gleichzeitig sind ein hohes Mass an Flexibilität, Erfahrung und Expertise essentiell, um entsprechend der spezifischen Kundenanforderungen die optimale Lösung masszuschneidern.

Hohe und spezifische Anforderungen

Heinz Obertüfer bringt die Erfordernisse der Kantonsapotheke Zürich auf den Punkt: «Die Compliance mit unseren User Requirement Specifications (URS), die Qualität der Produkte, die Qualifizierungsmethode sowie die Beachtung der baulichen Besonderheiten unseres Gebäudes waren wichtige Entscheidungskriterien. Neben einem guten Preis-Leistungsverhältnis waren natürlich auch weitere Faktoren ausschlaggebend, wie die Referenzen des Herstellers, die technologische Umsetzung und dessen Performance im Markt.»

Die Kantonsapotheke Zürich in Schlieren ist eine der modernsten produzierenden Spital-Apotheken in Europa. Die Verantwortung ist gross, denn die Kantonsapotheke Zürich muss für verschiedene Züricher Spitäler und Institutionen im Kanton eine sichere, qualitativ hochstehende und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherstellen. Die Richtlinien der zuständigen Behörde Swissmedic müssen erfüllt und die aktuellen Anforderungen an die pharmazeutische Produktion, wie GMP (Good Manufacturing Practice), eingehalten werden. Gleichzeitig gilt es, den Spitälern die Realisierung moderner, personalisierter Therapien zu ermöglichen und Arzneimittel in Kleinstmengen ad hoc bereitzustellen.

Ziel des Projektes war es, die Herstellung pharmazeutischer Produkte für die regionalen Spitäler und Institutionen an einem Ort standardisiert zu konzentrieren, aber dennoch den unterschiedlichen Kundenanforderungen gerecht zu werden. Planbare grosse Mengen, aber auch kurzfristig angeforderte Kleinstmengen müssen produziert werden. Flexibel und «on demand» anpassbare Sterilisationsprozesse sind daher entscheidend. Zum Standard-Repertoire der Kantonsapotheke Zürich zählen feste und flüssige Sterilgüter in Gebinden aus Glas, Polypropylen/PP und Cycloolefin-Copolymer/COC in verschiedenen Formaten wie Flaschen, Beutel, Blister und Vials.

Geht nicht, gibt's nicht

Vom Getinge-Planungsteam war ein flexibles Konzept gefragt, welches den Anforderungen an Kosteneinsparung und optimierten Prozessen gleichermaßen gerecht wird.

Natürlich galt es, die Kantonsapotheke Zürich auch im Rahmen eines Werksbesuches in Getinge (Schweden) von der Qualität und Leistungsfähigkeit des Produktkonzeptes zu überzeugen. «Getinge ist seit mehr als 100 Jahren auf dem Markt, weltweit tätig und verfügt über viel Erfahrung, auch im GMP-Bereich. In der Life Science-Branche werden vorwiegend kundenspezifische Anlagen benötigt und diese kann Getinge liefern» betont André Wyrsch, General Manager der Getinge Life Science DACH. «Unsere Life Science-Produkte sind weltweit in vielen Pharmaunternehmen, Universitäten, Laboren und Hochschulen täglich im Einsatz. Wir achten sehr darauf, dass wir den Bedürfnissen unserer Kunden gerecht werden und ein gutes Vertrauensverhältnis aufbauen können.»

Beschränkte Platzverhältnisse und logistische Besonderheiten, die eine Vorinstallation der Anlagen im Rohbau erforderten, stellten eine besondere Herausforderung dar. Zwischenwände der Geräte mussten «besucherfreundlich» aus Glas gefertigt werden. Josef Meier von Getinge, zuständiger Projektleiter, erklärt: «Während der Realisierungsphase haben wir periodisch an Bau- und Projektsitzungen teilgenommen, um flexibel und zeitnah auf mögliche Veränderungen reagieren zu können. Dazu gehörte auch die regelmässige Koordination mit Fachplanern, Handwerkern und dem Auftraggeber, um eine optimale Lösung zu finden.»

Aufbau der Getinge-Sterilisatoren während der Installationsphase.
(Bild: Getinge Schweiz AG)

Eine massgeschneiderte Lösung – vom Konzept bis zur Anwendung

Zwei Erfordernisse waren in der Konzeptionierung besonders relevant: Schnelle, kurze Prozesszeiten, ein flexibel adaptierbarer Herstellungsprozess sowie eine optimale Endsterilisation von Flüssigkeiten in Gebinden, um beim aktiven Kühlprozess ein Platzen der Gebinde zu verhindern. Umgesetzt wurde dies mit speziellen Anlagen der Serie GEV, die nach dem Dampf/Luftgemisch-Verfahren arbeiten und durch integrierte Ventilatoren für eine gezielte Strömung und Umwälzung in der Kammer sorgen.

Flexibilität in der Auftragsbearbeitung sollten eine kleine Maschine mit 360 l Kammervolumen sowie zwei grosse, bodeneben beladbare Anlagen mit 1.350 l bieten. Die GEV-Anlagen sind als regelrechte Multifunktionsgeräte den hohen Anforderungen an die Sterilisationstechnik gewachsen und können individuell angepasst werden. «Diese Autoklaven gehören zu den schnellsten Endsterilisatoren für die Herstellung pharmazeutischer Produkte im Markt», hebt André Wyrsch hervor. «Dank sehr guter, gleichmässiger Wärmeübertragung und sehr schneller Abkühlung kann eine schnelle und optimale Behandlung unterschiedlichster Produkte in verschiedensten Verpackungen mit einem hocheffizienten Dampf/Luftgemisch-Verfahren erreicht werden. Spezielle, in der Kammer integrierte Wärmetauscher garantieren in Kombination mit Ventilatoren einen raschen und gleichmässigen Wärmeaustausch und stellen sicher, dass das Sterilgut bei Prozessende trocken ist und sofort weiterverarbeitet werden kann. Deswegen können auch thermolabile Produkte und Flüssigkeiten in kurzer Prozesszeit verarbeitet werden. Im Zusammenspiel mit der geräteeigenen, GAMP5-konformen Steuerung können Heiz- und Kühlphasen präzise durchgeführt und eine definierte Temperatur über eine bestimmte Zeit gehalten werden. Dies war eine der Hauptanforderung des Auftraggebers.» Dank dieses Produktmerkmals kann die Kantonsapotheke Zürich auch Flüssigkeiten in Gebinden sicher endsterilisieren.

Technikzone der Sterilisatoren. (Bild: Getinge Schweiz AG)

Fertige Installation der betriebsbereiten bodeneben befahrbaren Sterilisatoren mit 1.350 l Kammervolumen.
(Bild: Getinge Schweiz AG)

Die GEV-Endsterilisatoren im Einsatz.
Links: große Sterilisatoren mit 1.350 l Kammervolumen; rechts: kleiner Sterilisator mit 360 l Kammervolumen.
Getinge Endsterilisatoren der Serie GEV töten nicht nur die widerstandsfähigsten Mikroorganismen ab, sondern behandeln auch gleichzeitig druckempfindliche Produkte und Verpackungen überaus schonend, damit die Komponenten, Produkte und Verpackungen keinen Schaden nehmen. Behandlungsparameter können entsprechend des gewünschten Prozesses vorab definiert und programmiert und die trockenen Produkte nach Beendigung des Prozesses sofort weiterverarbeitet werden. (Bilder: Getinge Schweiz AG)

Die Einbringung, Installation und Qualifizierung der Anlagen wurde vom Team Getinge Schweiz durchgeführt. Unterstützung erhielt die Kantonsapotheke Zürich ebenso bei der Erlangung der notwendigen Betriebszulassung und der Einbettung der Anlagen in das hauseigene Leitsystem.

Ende gut, alles gut?

«Projekt- und Prozesssicherheit gepaart mit einer hoch-qualitativen, detaillierten Umsetzung sind unsere Ziele. Damit der Kunde bekommt, was er benötigt», erklärt Daniel Hasler, Sales Manager und von Beginn an im Projekt involviert. «Wir haben die Anforderungen der Kantonsapotheke Zürich schnell verstanden, eine exzellente Gesamtlösung angeboten, die alle Elemente der URS beantwortete, und diese auch technisch richtig umgesetzt. Unsere Kunden werden zudem während des gesamten Lebenszyklus ihrer Getinge-Anlagen beraten und betreut, damit deren Produktivität vorrausschauend erhalten und optimiert wird. Die Kunden profitieren von unserem lokalen, kompetenten und reaktiven Service-Team und von einem umfangreichen Verschleiss- und Ersatzteillager, welches die eigene Ersatzteilhaltung und damit Kapitalbindung weitgehend überflüssig macht.» Daniel Hasler reflektiert im Nachgang: «Es bereitet enorm viel Spass, gemeinsam mit dem Kunden eine Lösung zu erarbeiten und ein Projekt zu realisieren. Die Kantonsapotheke Zürich war dabei eine besonders spannende Herausforderung. Wir waren sehr engagiert und konnten in einem interdisziplinären Team mit viel Freude das Projekt zum Erfolg bringen.»

Die Getinge Endsterilisatoren sind seit 2017 erfolgreich bei der Kantonsapotheke Zürich im Einsatz.

Getinge Life Science – Ein starker Partner

Getinge Life Science steht seinen Kunden mit technischen Lösungen bei der Herstellung einer produktiven und kontaminationsfreien Forschungs- oder Produktionsumgebung zur Seite. Pharmazeutische Kompetenz, Optimierung der Wirtschaftlichkeit und eine vertrauensvolle, konstruktive Kundenbeziehung sind Leitbild des Unternehmens. Als einer der weltweit führenden Hersteller im Bereich der Desinfektion und Sterilisation mit einem Know-how aus über 100 Jahren Erfahrung, bietet Getinge ein umfassendes Angebot an Ausrüstungen und Beratungsservices «vom Konzept bis zur Anwendung», anpassbar und konzipiert für durchgängig kontaminationsfreie Prozesse und Arbeitsabläufe.

Kontakt

Getinge Schweiz AG
Quellenstrasse 41b
4310 Rheinfelden, Schweiz
info@getinge.ch
Tel: +41 61 836 47 70
https://www.getinge.com/de/produkte/life-science/

Kiefer technic GmbH, Bad Gleichenberg (A)

Reinraum-Funktionsmöbel – Erstklassig!

Mag. Astrid Kiefer, Kiefer technic GmbH, Bad Gleichenberg (A)

Das Familienunternehmen ist auf die Konstruktion und Produktion von Ausstattungen für pharmazeutische Reinräume und medizinische Funktionsräume spezialisiert und überzeugt seit vierzig Jahren durch Qualitäts-Führerschaft und gelebte Flexibilität.

Die Produkte von Kiefer technic werden ausschließlich nach Kundenwunsch maßgefertigt, d.h. optimal auf funktionelle, ergonomische Anforderungen und bauliche Rahmenbedingungen abgestimmt. Unser Anspruch sind technisch ausgereifte Produkte, die sich im Alltag bestens bewähren, und dies verbunden mit einem hohen Bedienungskomfort und einer dauerhaft zuverlässigen Funktion, selbst bei intensiver Beanspruchung. Die Möbelkonstruktion ist überdies mit dem IPA-Reinraum-Gütesiegel des Fraunhofer Instituts zertifiziert, das die Eignung für den Einsatz in GMP-Klasse A-D und Reinräumen lt. DIN EN ISO 14644-1 bestätigt.

Beidseitig zugängige Schrankeinbauten. (Foto Kiefer technic GmbH)

Kiefer technic verarbeitet ausschliesslich Edelstahl mit seidenmatt gebürsteter Oberfläche, die leichter zu reinigen ist und darüber hinaus durch angenehme Haptik und Optik beeindruckt. (Foto Kiefer technic GmbH)

Neben hygienegerechter und reinigungsoptimaler Konstruktion, überzeugen die Möbel der Kiefer technic GmbH mit ihrer perfekten Verarbeitungsqualität und den innovativen Details. Eines davon ist die vom Unternehmen entwickelte, tiefgezogene Prägung an den Innenwänden der Funktionsmöbel.

Diese Prägungen ersetzen herkömmliche Löcher oder Stellleisten. Sie verhindern das Eindringen von Verunreinigungen und garantieren somit maximale Hygiene. Ein Handgriff genügt, und der Universaleinsatz rastet in der Prägung ein. Fixe und ausziehbare Aufbewahrungsmodule lassen sich beliebig anordnen. Laden, Fächer, Modulkörbe oder eigens gefertigte Ablagen können mühelos verstellt und selbstverständlich ebenso pflegeleicht gereinigt werden.

Möbel-Innenwand mit Prägung. (Foto Kiefer technic GmbH)

Neubau der Kantonsapotheke in Zürich – Der Beitrag der Kiefer technic GmbH

Ausgestattet wurden Personalschleusen, Einwaage-, Ansatz-, Rezeptur- und Abfüllbereiche sowie Lagerräume in den GMP-Klassen B, C und D. Zu der in Edelstahl 1.4301 ausgeführten Einrichtung zählten folgende Teile:

- Schrank- und Spülenverbauten;
- Schleuseneinrichtung;
- Tische für Arbeits- und Prüfplätze;
- 147 mobile Schränke und Trolleys.

Die Kiefer technic GmbH dankt der Kantonsapotheke Zürich für die professionelle Projektabwicklung, die konstruktive Zusammenarbeit aller Beteiligten und gratuliert der Kantonsapotheke Zürich zu den ehrenvollen Auszeichnungen.

Kontakt

Kiefer technic GmbH
Feldbacher Str. 77
A-8344 Bad Gleichenberg
Telefon: +43 (0) 31 59 / 24 04-0
office@kiefertechnic.at
www.kiefertechnic.at

Robotic compounding of sterile anticancer drugs at the Kantonsapotheke Zürich

Federica Pilesi, Federico Cristalli, Jacopo Raffaelli, Loccioni Deutschland GmbH, Calw (D)

Loccioni is a technological company based in Italy that develops measurements and control systems to help manufacturers perform at their best, saving time and money, while respecting human safety and the natural environment. By integrating ideas, people and technologies, Loccioni has evolved into an international partner for the world-class enterprises, leaders in their sectors, in order to improve the quality of products and processes. The multidisciplinary competences that Loccioni has acquired over the years allow to operate on a wide range of different fields. Given the paramount importance of providing improved quality of care, the company started applying the company competences to the healthcare sector. In this context, Loccioni aims at integrating innovative technologies into comprehensive processes of care in order to ensure high-quality medications for the patients, reduced incidence of medication error risks, and safety for healthcare workers.

Loccioni and the APOTECA project

In 2007 the University Hospital of Ancona and Loccioni created Lab@AOR, a public-private collaboration with the intent of developing high-innovative technologies and re-engineering the clinical processes in order to improve safety and quality of patient care.

Since the very beginning, one of the primary objectives of the Lab@AOR has been to make the management of injectable medications safer and more efficient (1). Indeed, the risks of medication error with injectable medicines are well documented in the literature and potentially harmful medication errors can occur at any stages of prescribing, compounding, and administration to the patients (2). In addition, in a context of constant increasing needs of injectable therapies and workforce shortages, manual operations are high-risk activities that may lead to higher likelihood of errors and limited process control.

Within Lab@AOR, the patients' care pathways are analyzed, risk-prone and critical steps identified, and improvement actions taken at different levels (i.e. prescribing units, preparation units, administration units). Robotics and workflow automation technologies were implemented as primary improvement actions to streamline and monitor the entire medications process from the prescription to the administration.

The APOTECA project was born from this collaboration. APOTECA encompasses robotic compounding systems and workflow management software for the fully automated, aseptic preparation of injectable drugs in hospital pharmacy settings. APOTECA was designed to perform complex, programmed, and repetitive tasks ensuring great repeatability, minimizing the human interventions, and eliminating the risk of occurrence of errors. The APOTECA systems are managed and controlled by a production software fully-integrated with the electronic medical records of the hospital.

APOTECA is an example of open innovation model and, starting from the Lab@AOR, has become the reference point for an international scientific network of the system users, the APOTECA Community. Within the APOTECA Community, healthcare profes-

sionals and technology developers foster collaborative environment that enables the improved design of robotic solutions based on the users' needs, share best practices for optimal use of the systems, and engage in collaborative scientific research to build a common understanding of topics related to pharmacy robotics worldwide (3, 4).

The scientific, evidence-based approach used to implement the APOTECA systems in hospital pharmacy settings lead to highlight the following major benefits:

- improved patient safety by providing products with proven rather than assumed accuracy (5);
- integrated in-process checks, barcode recognition, and gravimetric verification (6);
- improved worker safety by limiting the exposure to hazardous drugs and preventing needle stick and repetitive motion injuries (5, 7);
- adequate level of sterility and well-controlled aseptic procedure (8-11);
- standardized workflow and reduced variability of the compounding operations;
- complete traceability of all operations and accurate process documentation;
- high flexibility that allows both on-demand tailor-made preparations and batches production of standardized doses (9, 12);
- reduced human intervention and improved working efficiency allowing the reallocation of human resources and the optimization of the workload distribution in the pharmacy practice (13);
- Compliance with the requirements set by Good Manufacturing Practice (GMP) regulations (14);

Nowadays, the APOTECAchemo system represents the world standard in the fully-automated compounding of anticancer drugs. Currently, besides Kantonsapotheke Zurich, APOTECAchemo is installed in more than 20 countries all over the world including cancer centers, university hospitals, and multi-specialty hospitals, such as the Cleveland Clinic, the Johns Hopkins University Hospital, the University Medical Center Mainz, the Gustave Roussy Cancer Center in Paris, Fudan University Shanghai Cancer Center, Oslo University Hospital, and Samsung Medical Center in Seoul.

The fully-automated compounding process with APOTECAchemo starts with the automated identification of the materials and drugs necessary for the production, through sensors and dedicated internal acquisition systems, in order to guarantee the correct correspondence between the preparation and the prescription sent by the ward. The compounding of the preparations is performed by an anthropomorphic arm which carries out all the production steps within an isolated area, called «preparation area», in order to avoid direct contact with toxic substances, thereby limiting the risk of occupational exposure for the operators. The accuracy of the preparations compounded by APOTECAchemo system is verified through continuous gravimetric control before and after each handling of drugs and final containers, ensuring greater safety for patients who receive a qualitatively and quantitative appropriate doses. APOTECAchemo guarantees control, traceability of the compounding processes and the automatic generation of electronic documentation including all the fundamental information relating to the preparations compounded automatically.

APOTECA project at the Kantonsapotheke Zürich

Switzerland is one of the European countries in which hospital pharmacies need to comply with the Good manufacturing Practice (GMP) guidelines in order to prepare medications. According to the current GMP regulations, especially requirements related to documentation, training, qualification of the equipment, and prevention of contamination are of importance for pharmacy preparations. The preparation has to follow standard procedures and critical aspects should be well documented as it enables reconstruction of what happened if deviations are reported. With regard to aseptic compounding of injectable drugs, the following are aspects of upmost importance the hospital pharmacy has to take into account:

Figure 1: APOTECAchemo system. (Photo Loccioni)

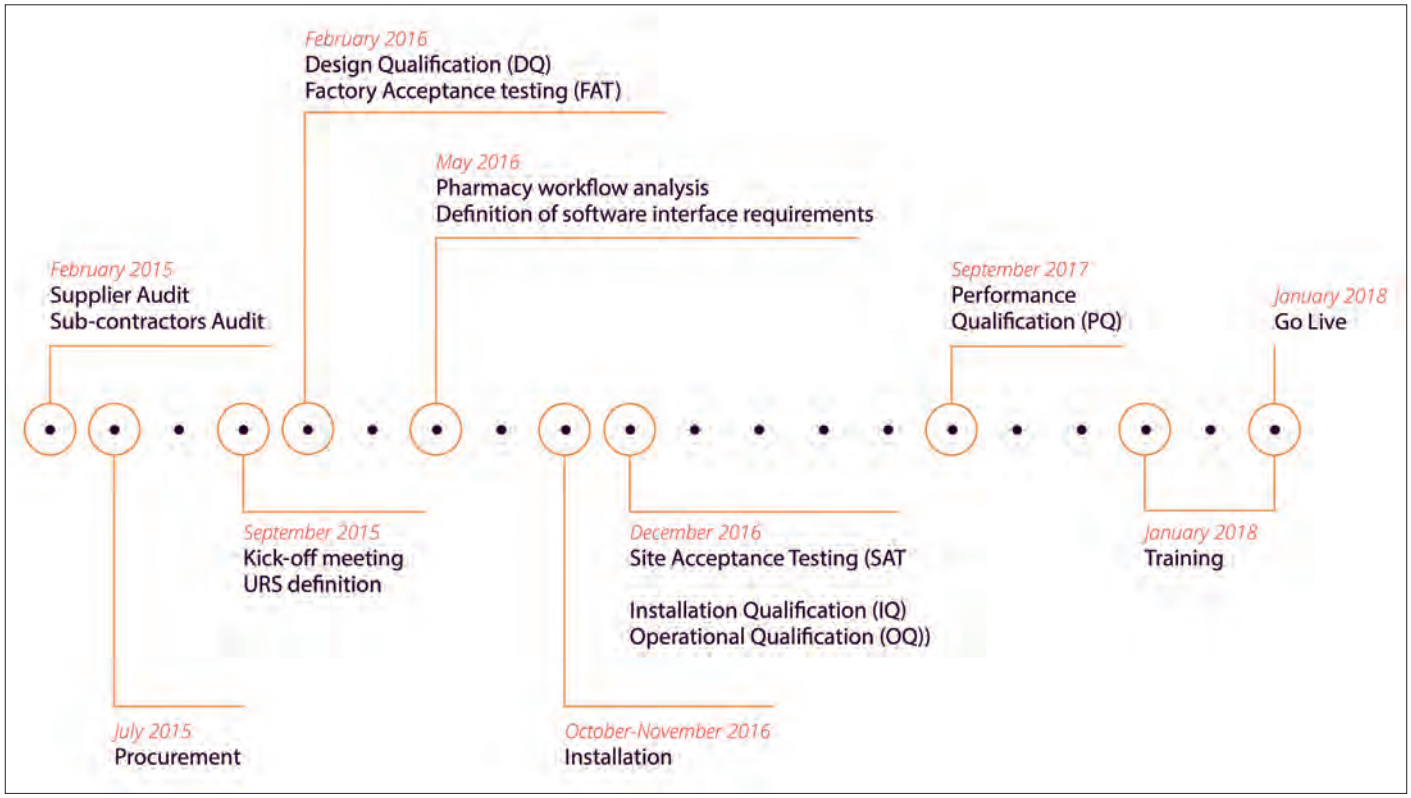


Figure 2: Qualification process time line. (Source: Loccioni)

- *Environmental monitoring:* the control of all the environmental parameters have to be performed in order to guarantee the sterility of the products;
- *Sterility:* all the preparations compounded has to ensure a low risk of microbial and particulate contamination. The sterility of the final product has to be properly verified and documented;
- *Quality control:* to ensure the quality of the medications prepared, efficient controls are required in each step of the product life cycle;
- *Documentation:* all personnel involved in manufacturing activities have to document promptly and accurately all the activities;
- *Data storage and good record keeping:* all activities of the entire production process must be tracked and securely stored from the receipt of raw materials to the final product release;
- *Procedures:* Manufacturing processes need to be clearly defined and controlled. All critical processes should be validated to ensure consistency and compliance with necessary specifications;

In 2014, the Kantonsapotheke Zurich decided to implement robotic systems for compounding of oncology medications in the new facility. User Requirements Specification (URS) describing all the requirements for the new robot were established based on a risk assessment previously carried out. The User Requirements Specification covered several aspects: Application and suitability, GMP compliance, air quality and temperature, safety and efficacy of the products, IT-systems, alarms/alerts/messages, installation requirements, works safety, maintenance, training and support.
Different vendors have been analyzed and the response to each of the requirements were reviewed and evaluated.
Audits at the vendor and at the vendors reference sites were conducted before the final choice was made.
After reviewing the bids and execution of audits, APOTECAchemo robot was chosen as the only robotic system able to fulfill all the requirements. Two robots were implemented at Kantonsapotheke Zurich pharmacy in 2018 following an intensive qualification process according to EU GMP and GAMP 5 regulations. An intensive project work has been done to reach these targets involving a team of people with different competences but same passion for innovation: Loccioni company and Kantonsapotheke Zürich.

Qualification process

The project involved a dedicate team composed by a project manager, quality assurance (QA) consultants and pharmacy staff. Weekly meetings in the line manager group and meetings at the supplier to discuss the future production setup guaranteed a good organization of all the process. The qualification and validation programs were clearly defined and documented in a Quality Plan shared through the Zurich project team and Loccioni. In the document all the roles and responsibilities related to the qualification and validation activities were clearly defined. All the qualification and validation activities, from the user requirements analysis until the go-live of the equipment, were performed by trained personnel according to approved procedures. The strategy was to implement a Validation Master Plan with all qualification steps described as following:

1. Supplier audit and subcontractors audit

In February 2015, Kantonsapotheke Zürich performed an audit at Loccioni firm to verify if the Quality Management System was compliant with GMP requirements. A dedicated visit was performed also to Loccioni subcontractors.

2. Kick-off meeting User requirements specification definition (URS)

In September 2015 a dedicated kick-off meeting was made at Loccioni headquarter to analyse all URS included in the tender and defined the final configuration of the two systems. In addition to

the standard URS, a list of new specifications has been proposed to Loccioni team by Kantonsapotheke Zürich. A dedicated feasibility study made by the research and development department, approved the customizations requested by Kantonsapotheke Zürich. After a briefing process of all the project team, the URS were classified as high and low relevance. The brief was a good tool in order to make a dedicated risk assessment. The URS and the risk assessment were a point of reference throughout the validation life cycle.

3. Design Qualification (DQ) and Factory Acceptance Testing (FAT)

On February 2016 the DQ was performed in order to verify the URS. This process demonstrated and documented the compliance of the design with GMP requirements. The FAT protocol was also performed with Kantonsapotheke Zürich pharmacy and Quality Assurance team for both APOTECAchemo system in Loccioni company. The FAT protocol included all the testing activities and specific controls, in order to provide documented evidence of the reliability of the processes executed with APOTECAchemo system.

4. Workflow analysis and definition of the interface user requirements

The implementation of a robotic solution in a hospital pharmacy is a process that needs to be planned and structured. The workflow in the pharmacy should be adjusted and organized in a way that automated and manual production are perfectly integrated. For this reason, on May 2016 a dedicated visit was organized at the former Kantonsapotheke Zürich facility to analyse the pharmacy workflow. The aim of the analysis was to envision the routine clinical practice in the pharmacy considering the production trends, the production capacity, the pharmacy workload as well as the specific role and responsibilities of pharmacists and pharmacy technicians. According to the requirements set by the pharmacy, APOTECAchemo had to be interfaced with the prescription and medication workflow software (BD CATO). Hence, a dedicated meeting between Loccioni, the pharmacy staff, and software specialists from BD CATO was arranged for defining the interface user requirements.

5. Installation and Site Acceptance Testing (SAT)

The installation of the two systems has been performed between October-November 2016 in two different class B cleanrooms. Both robots have been integrated into closed structures in the two cleanrooms in order to create a division between classified areas used for the compounding of aseptic preparations and non-classified areas required for maintenance works (according to GMP regulations). An advanced monitoring system has been implemented during the installation and integrated with APOTECAchemo in order to allow Kantonsapotheke Zürich to continuously monitor particles, air speed, pressure, and temperature inside the working area.

The SAT protocol was performed on December 2016 in the Kantonsapotheke Zürich pharmacy at the end of the installation activities, in order to provide documented evidence of the reliability of the processes executed with APOTECAchemo system on site.

6. Installation Qualification (IQ) and Operational Qualification (OQ)

IQ and OQ tests were performed by the hospital QA in cooperation with Loccioni in December 2016. Regarding IQ, the proper installation of all the components, instrumentation and equipment was verified against the engineering drawings and specifications, the collection of working instruction and maintenance requirements

Figure 3: APOTECAchemo installed in Kantonsapotheke Zürich. (Photo Kantonsapotheke Zürich)

Figure 4: Training and first chemotherapy preparation compounded with APOTECAchemo. (Photo Loccioni)

and the instrumentation calibration. Regarding OQ, tests were performed to verify the system operating status, to confirm upper and lower operating limits, and to simulate «worst case» conditions. A dedicated protocol for testing the bidirectional interface between CATO and APOTECAmanager was included in the OQ. This aimed at ensuring the correct flow of information between CATO and APOTECA and vice versa.

Loccioni had a central role in achieving the requirements, sharing all the documents about the robot and the company's quality system.

7. Performance Qualification (PQ).

After the finalization of the Cleanroom qualification, a dedicated training of the technicians and the QA was performed in order to explain APOTECAchemo features and functionalities, necessary for the execution of the PQ protocol. On September 2017 the PQ protocol was executed. To ensure the robot environmental qualification, a testing protocol related to the total microbial contamination of the internal airflow and surface, together with challenge and Media Fill tests that simulated the routine manufacturing procedures were performed. Further tests using real production materials were performed in order to verify the behaviour in normal operating conditions with worst-case batch sizes.

8. Training

On January 2018, a dedicated training course to all the pharmacy staff of Kantonsapotheke Zürich was performed. The course took two weeks with lessons, practical exercises and consultancy with

the Hospital Pharmacy Staff. Two Loccioni application specialists supported pharmacists, nurses and laboratory technicians working with the two APOTECAchemo, thus providing strategies for the best use of the system.

9. Go-live

On 28th January 2018 the first chemotherapy preparation compounded with APOTECAchemo system was administered to a patient.

Implementation of APOTECAchemo in the daily routine

After the go-live, a rump-up period was scheduled to correctly implement the robot in the daily routine and to increase the robot performances: reorganization of the workflow, training of other technicians and identification of monthly production goals to reach. Thanks to periodically meeting, the close collaboration between Loccioni and Kantonsapotheke Zürich and a total involvement of all the pharmacy staff in the project, the production steadily increased. The productivity with APOTECAchemo increased by 11.6 % comparing the first period after the go-live (2018) and the same period in the following year (2019). A consistent workflow re-organization guaranteed a continuous daily production without working gaps. Overall, 20 different active ingredients (more than 25 different vials), including cytotoxic drugs and monoclonal antibodies, were manipulated by the robotic system.

Analysing the fully-automated production during the years, the pharmacy has compounded individualized chemotherapy in different final containers, using APOTECAchemo for all the different types of preparations: 91% of the preparations are compounded in bags, 7% in elastomeric pumps and 2% in ready-to-administer syringes.

Besides the performances of the robotic system, also the quality of the preparations compounded by the robot, is an important indicator for ensuring safety and quality of the preparation process in hospital pharmacy settings. An analysis of the production period from July 2019 to December 2019 showed that 94% of the overall doses prepared with APOTECAchemo have a dosage accuracy between 0 and ±3%, a sign of safety for the patient receiving a high-quality therapy.

The solid partnership between Loccioni and the Kantonsapotheke Zürich made possible to complete a challenging project, which becomes, day by day, an integral part of the pharmacy oncology workflow. This collaboration aims to continuously improve the implementation of automation in hospital pharmacy through an exchange of scientific and technical expertise and competences.

References

1. Bufarini C. Safe and integrated onco-hematology workflow. Congress EAHP 2014.
2. Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. J Clin Oncol. 2009; 27:891–6
3. Yaniv A et al. Robotic i.v. medication compounding: recommendations from the international community of APOTECAchemo users. Am J Health-Syst Pharm, 2017; 74.
4. Kraemer I et al. The future of hospital pharmacy regarding robot technology. Hospital Pharmacy Europe, 2019; 92.
5. Iwamoto T, Morikawa T et al. Performance evaluation of the compounding robot, APOTECAchemo, for injectable anticancer drugs in a Japanese hospital. J Pharm Health Care Sci. 2017; 3:12.
6. Yaniv A, Knoer S. Implementation of an i.v. compounding robot in a hospital-based cancer center pharmacy. Am J Health-Syst Pharm 2013;70.

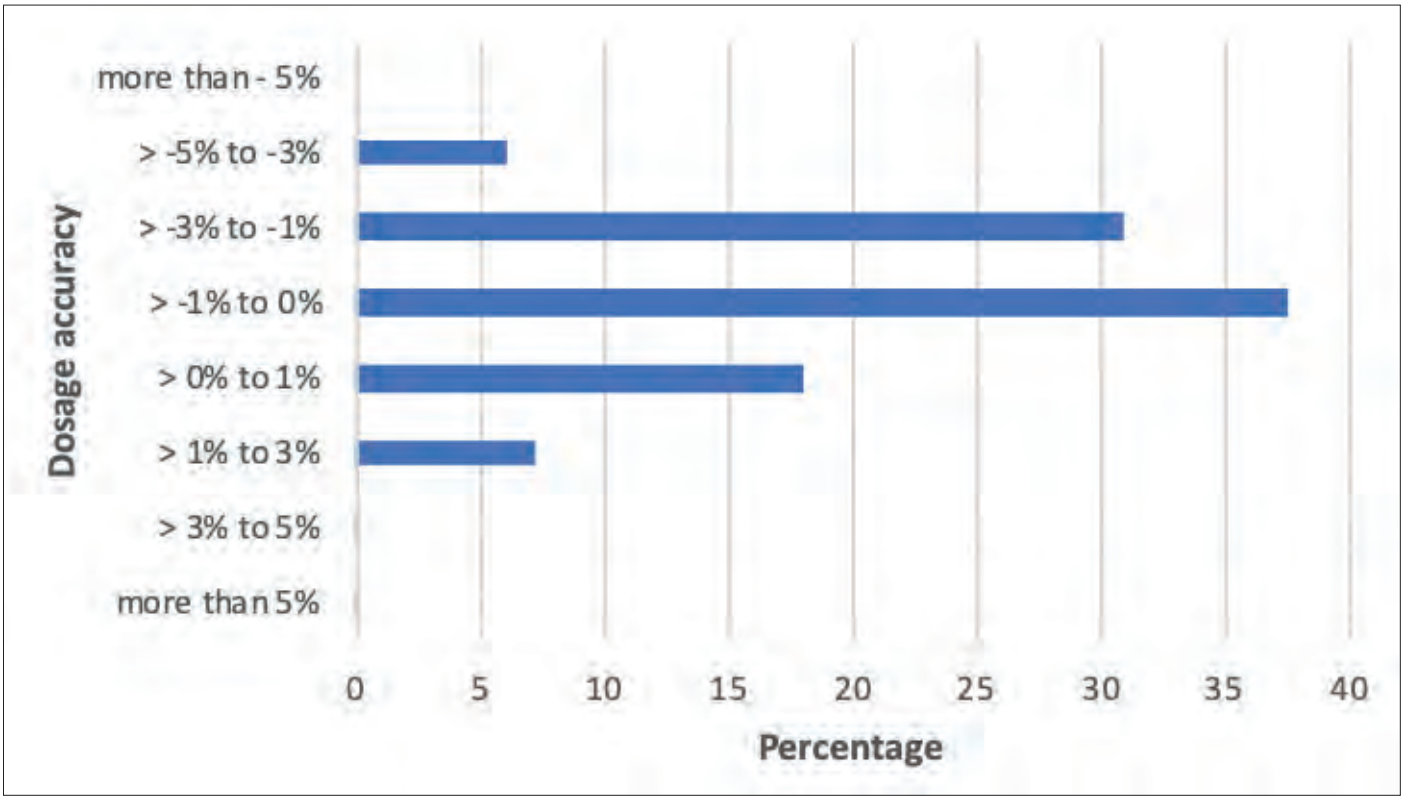


Table 1: Dosage accuracy of the preparations compounded by APOTECAchemo (July-December 2019). (Source: Loccioni)

7. Schierl R, Masini C. et al. Environmental contamination by cyclophosphamide preparation: Comparison of conventional manual production in biological safety cabinet and robot-assisted production by APOTECAchemo. J Oncol Pharm Practice. 2016; 22(1):37-45.
8. Krämer I, Federici M et al. Media-fill simulation tests in manual and robotic aseptic preparation of injection solutions in syringes. J Oncol Pharm Pract 2016; 22:195-204.
9. Krämer I, Federici M. Implementation and microbiological stability of dose-banded ganciclovir infusion bags prepared in series by a robotic system. Eur J Hosp Pharm 2018; 0:1-7
10. Geersing TH, Franssen E et al. Microbiological performance of a robotic system for aseptic compounding of cytostatic drugs. Eur J Pharm Sci 2019; 130:181-185.
11. Sabatini L, Paolucci D et al. Microbiological validation of a robot for the sterile compounding of injectable non-hazardous medications in a hospital environment. Eur J Hosp Pharm 2019; 0:1-6.
12. Donati C et al. Impact of fully automated chemotherapy preparation on safety, performances, and workflow in an Italian multisite cancer center. Congress ISOPP 2019.
13. Silimbani P et al. Optimization of compounding organization after implementing a robotic system for automated preparation of oncologic drugs. Congress EAHP 2019.
14. Pilesi F et al. How to implement IV robotics in GMP aseptic production. Congress EAHP 2017.

Contact

Loccioni Deutschland GmbH
Leibnizstrasse 1
75365 CALW
DEUTSCHLAND
Phone: +49 7051 96700 09
Mobile: +49 15154185266
E-Mail: germany@loccioni.com
www.loccioni.de
www.loccioni.com

SWISS MED 1/19

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), Bern

Gesundheit und Wohlbefinden für Mensch und Tier

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) – Kompetenzzentrum der Schweiz für die Bereiche Lebensmittelsicherheit, Ernährung, Tiergesundheit, Tierschutz und Artenschutz im internationalen Handel

– *Gespräch mit Professor Dr. med. vet. Hans Wyss, Direktor, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), Bern*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

METTLER TOLEDO, Greifensee, Schweiz

Fehlerfreie Rezepturprozesse für lebensrettende Behandlungen

Thomas Schneider, Head of Business Area Industry Schweiz,
Mettler-Toledo (Schweiz) GmbH, Greifensee

METTLER TOLEDO bietet Kunden auf der ganzen Welt messtechnische Lösungen für die gesamte Wertschöpfungskette an: Analysenwaagen, Titratoren, pH-Messgeräte, Dichtemessgeräte, Refraktometer, Schmelzpunktmessgeräte und Pipetten bilden die Arbeitsgrundlage für Forschungs- und Qualitätskontrolllabors; ein breites Portfolio an Industriewaagen, Anzeigegeräten und Software steuert und überwacht Produktionsprozesse; spezielle Lösungen für Abfüllen, Rezeptieren, Stückzählen tragen zu der Steigerung der Produktivität und Reduktion von Fehlern bei; Produktinspektionslösungen stellen die Qualität, Sicherheit und Integrität des endverpackten Produkts innen wie aussen sicher: Metalldetektoren, Kontrollwaagen, Röntgeninspektionssysteme und optische Inspektionssysteme gewährleisten die Qualität des Produkts, den Schutz der Marke und die Konformität mit Branchenstandards.

Von der Anfrage bis zur Qualifizierung

Die Kantonsapotheke Zürich und METTLER TOLEDO verbindet eine mehrjährige erfolgreiche Zusammenarbeit. Bereits am Standort Universitätsspital setzte die Kantonsapotheke Zürich auf Lösungen von METTLER TOLEDO für die Verwaltung, Steuerung und Protokollierung des Rezepturprozesses. Die Anfrage für das Neubauprojekt stellte aber die bekannte Umgebung bezüglich Umfang, Komplexität und generellen Anforderungen in den Schatten. Die User Requirement Specification (URS) «Wägesystem und Waagen» alleine umfasste 24 Seiten und formulierte die Anforderungen für ein System, welches höchsten Anforderungen genügen muss. Einige Eckpunkte daraus:

- Ein übergeordnetes Rezeptur- bzw. Wägesystem soll die korrekte Einwaage von Rohstoffen (Wirk- und Hilfsstoffe) inklusive Auswahl der Einwaagerezeptur, Benutzerführung durch den Einwiege-Prozess und Speicherung sowie Protokollierung der Ergebnisse unterstützen;
- Schnittstelle zum ERP-System für Stammdatenübernahme und Lagerverwaltung;
- Wägesystem und Waagen müssen gemäss RL0009 / QMP und QNA qualifiziert werden;
- Installation in Reinraum-Zonen D bis B;
- Verfügbarkeit des Systems für den Ganzjahresbetrieb, allfällige Wartungsarbeiten sollen in einer 1-tägigen Abstellphase (1-mal pro Jahr) bewerkstelligt werden können. Die maximale Ausfallzeit des Wägesystems darf eine Woche nicht überschreiten;
- Abdeckung eines Wägebereichs von 10 mg bis 1500 kg mit einer Genauigkeit von 0.5%;
- Die Rezeptursoftware muss nach dem GAMP5 Leitfaden zur Validierung automatisierter Systeme entwickelt, geprüft und in Betrieb gesetzt werden.

Bereits in der Angebotsphase stellte sich das erfahrene METTLER TOLEDO Projektteam diesen Herausforderungen. Eine zentrale Anforderung war die Auswahl der richtigen Waagen, um die anspruchsvollen Prozesstoleranzen über den gesamten Wägebereich und an allen Arbeitsstationen zu erfüllen. Dafür setzte das Projektteam auf den globalen Wägestandard «Good Weighing Practice™» (GWP®). Mit GWP® wird sichergestellt, dass die Anforderungen an Genauigkeit, Qualität und Konformität der Wägeprozesse über die

gesamte Nutzungsdauer der Geräte erfüllt werden. Dies wird durch drei Schritte erreicht:

1. Die Auswahl der richtigen Geräte:
   Die passende Waage wird aufgrund von folgenden Anforderungen ausgewählt: minimales und maximales Gewicht, Prozesstoleranz sowie relevante Qualitätsnormen und Regulatorien. Eine GWP® Recommendation dokumentiert, dass die gewählten Geräte die spezifischen Genauigkeits- und Prozessanforderungen erfüllen.

2. Professionelle Installation:
   Eine fachgerechte Installation stellt sicher, dass die Spezifikationen auch in der Praxis erfüllt werden: Vom Auspacken der Geräte über Installation, Konfiguration bis zur angemessenen Benutzeranleitung – zertifizierte Techniker decken jeden Verfahrensschritt ab. Das Installationspaket «IPac» (Standard Qualification) wurde speziell für Branchen wie die Pharmaindustrie entwickelt, welche hohen Qualitätsstandards entsprechen müssen. Durch IPac wird die prozesskonforme Dokumentation für Installation Qualification (IQ) und Operational Qualification (OQ) sichergestellt.

3. Kalibrierung und Routinetests:
   Im Routinebetrieb steht die regelmässige und prozesskonforme Überprüfung der Messmittel im Fokus. Die «GWP® Verification» überprüft und dokumentiert die Genauigkeit der Waagen an ihrem Einsatzort und enthält klare Aussagen (Bestanden/Nicht bestanden) zur schnellen Interpretation. Sie umfasst zudem alle Informationen für die regelmässige Kalibrierung und für Testverfahren.

Good Weighing Practice®: GWP® – ein bewährter Standard zur Sicherstellung der Prozess-Konformität sämtlicher Messmittel.
(Foto METTLER TOLEDO)

Dank diesem strukturierten Vorgehen und der äusserst guten Zusammenarbeit mit dem Projektteam der Kantonsapotheke Zürich konnte das anspruchsvolle Projekt termingerecht abgewickelt werden.

Wäge- und Rezepturlösung für höchste Ansprüche

Mit dem erfolgreichen Abschluss des Projekts verfügt die Kantonsapotheke Zürich über ein Rezeptursystem, welches den hohen Anforderungen vollends gerecht wird. Das System besteht aus folgenden Komponenten:

- 25 Waagen, welche den geforderten Wägebereich von 10 mg bis 1500 kg abdecken, verteilt auf sieben Arbeitsräume
- Je eine Bedieneinheit IND890-15 pro Arbeitsraum
- Barcodescanner
- Drucker
- FormWeigh.Net® Rezeptursoftware

Das FormWeigh.Net® Dosier- und Rezeptursystem vereinfacht Rezepturverfahren. Die intuitive Benutzerführung ist durch den gesamten Rezepturprozess gewährleistet:

- Gesteigerte Produktivität
- Lückenlose Chargendokumentation
- Garantierte, gleichbleibend hohe Produktqualität
- Sicherheit und Stabilität der Prozesse
- Effizientere Chargenproduktion
- Hohe Datenintegrität für GMP konforme Prozesse

FormWeigh.Net® dokumentiert die initiierten Rezepturabläufe und speichert die Ergebnisse rückverfolgbar in einer elektronischen Datenbank. Der Benutzer wird schrittweise durch den Dosier- und Rezepturprozess geführt. FormWeigh.Net® wählt darüber hinaus vollautomatisch die für das jeweilige Zielgewicht geeignete Waage aus. Das System erfüllt zudem die Anforderungen der FDA- und anderer Vorschriften hinsichtlich Audit Trail und Prozesskontrolle wie in 21 CFR Part 11 oder EU Annex 11 beschrieben.

Dank dem hohen Automatisierungsgrad werden nicht nur die Zuverlässigkeit erhöht und die Fehleranfälligkeit reduziert, der Prozess erfordert auch deutlich weniger Ressourcen als ein manueller Rezepturprozess und trägt somit zur Steigerung der Effizienz in der Produktion bei.

Für die Abdeckung anspruchsvoller Rezepturen mit präziser Prozesstoleranz konnte METTLER TOLEDO auf ein umfassendes Waagen-Portfolio zurückgreifen:

Analyse- und Präzisionswaagen stehen bei der Kantonsapotheke Zürich im Einsatz für kleinste Einwaagen ab 10 mg. Die herausragende Wägeleistung von Excellence Analyse- und Präzisionswaagen beruht auf intelligenten Qualitätssicherungsfunktionen, innovativen Antistatiklösungen und einer patentierten Waagschale, die den Einfluss von Luftbewegungen auf Wägeresultate minimiert. Die Waagen erfüllen die höchsten Ansprüche hinsichtlich Sicherheit, Effizienz und Konformität. Excellence-Analysenwaagen haben einen breiten Ablesebereich von 0,005 mg bis 0,1 mg und eine Kapazität von bis zu 320 g. Die robusten Präzisionswaagen decken mit einer Ablesbarkeit von 0.1 mg bis 1 g einen erweiterten Wägebereich bis 32 kg ab.

Zahlreiche Qualitätssicherungsfunktionen stellen sicher, dass auch strengste Vorschriften eingehalten werden können. Die Waagen sind zudem äusserst einfach zu reinigen: Die Standardwaagschale, SmartPan™ und der Windschutz lassen sich ohne Werkzeuge in kürzester Zeit abnehmen. Alle diese Elemente sind spülmaschinengeeignet.

Zur Abdeckung des höheren Gewichtsbereichs von 60 kg kommen industrielle Wägeplattformen zum Einsatz: Die hervorragende Wägeleistung der PBK9 Tischwaagen erlaubt bestmögliche Präzision und höchste Zuverlässigkeit in Wägeprozessen, auch in rauen

Typischer Wägeplatz: Wägeraum mit Analyse- und Präzisionswaage sowie industrieller Plattform (von rechts nach links). Die Bedieneinheit IND890-15 (Wandmontage) verbindet alle Waagen mit dem Rezeptursystem FormWeigh.Net und führt den Benutzer durch den Prozess. (Foto METTLER TOLEDO)

Umgebungen. Umweltbedingungen wie Vibrationen und Temperaturschwankungen sind Einflussfaktoren, die zu Messfehlern bei der Rezepturverwiegung oder dem Stückzählen führen können. Die Wägeplattformen PBK9 können diese Risiken dank ihrer MonoBloc-Wägezelle und der damit verbundenen hohen Auflösung minimieren. Ausserdem hält die robuste Plattformkonstruktion aus Edelstahl anspruchsvollsten Umgebungsbedingungen stand.

Die langlebige und hygienische Flachbettwaage PUA579 kommt bei Einwaagen von grossen Mengen bis 1500 kg zum Einsatz. Diese Bodenwaagen überzeugen durch die Kombination aus robuster Konstruktion, leicht zu reinigenden Oberflächen und ultraflachem Profil. Sie garantieren auch bei kontinuierlichem Einsatz in nassen und korrosiven Umgebungen genaues und zuverlässiges Wägen. Die vollständig aus Edelstahl gefertigten Waagen sind bestens geeignet für anspruchsvolle Anwendungen in der pharmazeutischen Industrie und widerstehen auch stärksten Reinigungsmitteln. Es stehen zahlreiche Oberflächen zur Auswahl, darunter kratzfeste und besonders leicht zu reinigende Ausführungen.

Die Bedieneinheit IND890-15 verbindet schliesslich alle Waagen mit dem Rezeptursystem und führt den Benutzer durch den Einwiege-Prozess. Das IND890-15 ist die ideale Lösung zur Verwaltung kundenspezifischer Formulierungsprozesse, bei denen selbst komplexe Anordnungen mit mehreren unterschiedlich grossen Plattformen mit jeweils unterschiedlichen Kapazitäten erforderlich sind. Die Bedieneinheit besteht aus einem schlanken Flachbildschirm und einer separaten ELO-Box1 (Industrie-PC). Mit dem serienmässigen Touchscreen ist die Bedienung des IND890 auch in rauester Umgebung einfach und zuverlässig. Das Edelstahlgehäuse mit seiner schmutzkantenfreien Konstruktion wurde für den Einsatz auch in rauester Industrieumgebung entwickelt. Mit dem Rundumschutz IP66 und IP69k ist es bequem und zeitsparend auch mit einem Hochdruckreiniger zu säubern und ist zudem beständig gegen die meisten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Präzisionswägetechnik

Die EMFR-Technologie (elektromagnetische Kraftkompensation) wird in der Regel für das Hochpräzisionswägen eingesetzt. Auf dem EMFR-Prinzip basierende Wägesensoren sind in der Regel zehnmal genauer als industrielle Dehnungsmessstreifen-Wägezellen. Das Funktionsprinzip: Das Ladegewicht wird durch eine elektromagnetisch generierte Kraft kompensiert. Der von der Kompensationsspule erzeugte Strom, der benötigt wird, um das System in die Ausgangsposition zu bringen, ist direkt proportional zum Ladegewicht. EMFR-Wägezellen von METTLER TOLEDO werden als MonoBloc gebaut. Der Sensor wird präzise aus einem hochfesten Aluminiumlegierungsblock mit Drahtfunkenerosion herausgeschnitten. Diese monolithische Struktur beugt Spannungen oder Torsionskräften vor und gewährleistet maximale Messpräzision.

Die Wägezelle mit MonoBloc-Technologie bildet das Herzstück der Präzisions-Wägeplattformen. Die modernste Technologie garantiert höchste Präzision und Zuverlässigkeit. Das robuste Wägezellengehäuse beinhaltet einen integrierten Überlastschutz und eine langlebige Mechanik. So können selbst unter rauen Umgebungsbedingungen und nach jahrelanger intensiver Nutzung stabile Wägeresultate erzielt werden. Dank des Gehäuse- und Membrandesigns

Kraftkompensations-Wägezelle: MonoBloc Wägezelle mit eingebautem Kalibriergewicht. (Foto METTLER TOLEDO)

lassen sich eine ausgezeichnete Messempfindlichkeit und zusätzlich die Schutzart IP66/IP68 gegen das Eindringen von Staub und Feuchtigkeit erreichen. Ausserdem wird durch die automatische Kalibrierung mit eingebautem Kalibriergewicht und den steckbaren Kabelverbindungen eine einfache Wartung ermöglicht.

Gratulation zu den FOYA Awards und Dank

METTLER TOLEDO gratuliert der Kantonsapotheke Zürich zu den wohlverdienten FOYA-Auszeichnungen. Wir freuen uns, dass wir einen Beitrag zu diesem anspruchsvollen Projekt leisten durften. Die Durchlaufzeit für das Teilprojekt «Wägesystem und Waagen» betrug rund 14 Monate und war bezüglich Anforderungen, Umfang und Komplexität aussergewöhnlich. Auch die anspruchsvolle Reinraumumgebung forderte die Kreativität unseres Service-Teams immer wieder heraus. Dank der stets hervorragenden Zusammenarbeit mit dem Team der Kantonsapotheke Zürich konnten die Herausforderungen aber gemeistert und das Projekt erfolgreich abgeschlossen werden. Wir wünschen der Kantonsapotheke Zürich weiterhin viel Erfolg und freuen uns auf die zukünftige Zusammenarbeit.

Kontakt

Mettler-Toledo (Schweiz) GmbH
Im Langacher 44
8606 Greifensee, Schweiz
Telefon: +41 44 944 47 47
Email: IndSupport.ch@mt.com
Website: www.mt.com

SWISS MATERIALS 1/19

Der Schweizerische Verband für Materialwissenschaft und Technologie (SVMT), Zürich

Materialwissenschaft – Materialtechnologie

Der Schweizerische Verband für Materialwissenschaft und Technologie (SVMT) – Gut positioniert in die Zukunft!

– Gespräch mit Marcel Menet, Dipl. Werkstoff-Ing. ETH, Präsident des SVMT, Zürich

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Ortner Reinraumtechnik GmbH, Villach, Österreich

Ortner als Partner für den Einbau einer komplexen H_2O_2 Schleuse

Klaus Gretter, Key Account Manager Schweiz, Ortner Reinraumtechnik GmbH, Villach (A)

Ortner Reinraumtechnik GmbH ist ein international anerkannter Partner für komplexe Systemintegration in Reinraumumgebungen. Das Unternehmen beschäftigt sich mit dem Apparatebau/Sonderanlagenbau zur Schaffung von partikulärer und mikrobiologischer Reinheit für die Pharma- und Biotechnologie, dem Gesundheitswesen, Laborbereichen, der Halbleiter- und der Lebensmittelindustrie. Darüber hinaus konzentriert sich Ortner auf die Verfahrens- und Produktentwicklung für Dekontaminationsschleusen, Isolatoren, Reinluftanlagen und Dekontaminationsprozesse.

Unser Auftraggeber – die Kantonsapotheke Zürich

Die Kantonsapotheke Zürich zählt zu den führenden spitalpharmazeutischen Kompetenzzentren in der Schweiz. Der Einsatz von neuesten Technologien zur Herstellung von Heilmitteln steht dabei im Vordergrund. Für den Neubau bei der Kantonsapotheke Zürich wurde eine 3-Wege H_2O_2 Dekontaminationsschleuse mit integriertem Laminarflow von Ortner Reinraumtechnik entwickelt.

Ortners Know-how im Bereich von H_2O_2 Schleusen und Dekontaminationstechnologien

H_2O_2 Schleusen zählen zu den praktikabelsten Dekontaminationssystemen im Life-Science-Bereich und pharmazeutischen Umfeld. Die umweltschonende H_2O_2 Technik ermöglicht eine nahezu uneingeschränkte Anwendung für materialschonende Schleusenprozesse. Aus Erfahrungen der Vergangenheit und innovativer Anlagentechnik ist die H_2O_2 Schleusentechnik eine sehr sichere Dekontaminationsmethode und ist heutzutage «Stand der Technik». Neben der Perfektionierung der H_2O_2 Ein- und Ausbringung hat Ortner in den letzten Jahren vor allem an der Entwicklung von leistungsstarken Kompaktsystemen gearbeitet. Gerade dieser Systementwicklung ist es zu verdanken, dass sichere und flexible H_2O_2 Lösungen für die unterschiedlichsten Anwendungsgebiete zur Verfügung stehen.

Projekt H_2O_2 Schleusen für den Neubau der Kantonsapotheke Zürich

Die Besonderheit der installierten H_2O_2 Dekontaminationsschleuse lag darin, eine 3-Wege Schleuse zu konstruieren, um die Bela-

Eingebaute 3-Wege H_2O_2 Dekontaminationsschleuse.
(Bild Ortner Reinraumtechnik GmbH)

Kompakte H_2O_2 Schleuse von Ortner. (Bild Ortner Reinraumtechnik GmbH)

desituationen für alle 3 Ein- und Ausschleusrichtungen sicher zu gewährleisten. Die Herausforderung hierbei war, trotz der 3-Wege-Lösung, eine bestmögliche Verteilung des Wasserstoffperoxids über zusätzliche Deckendüsen sicherzustellen.

Um den komplexen Produktionsprozess einfach für den täglichen Bedarf abbilden zu können, wurde ein umfangreiches Dekontaminationskonzept erarbeitet und eingeführt. Gemeinsam mit der Kantonsapotheke Zürich wurde das Monitoring System für die konkreten Herausforderungen der Apotheke entwickelt und integriert. Der User kann nun unterschiedliche Beladerezepturen für unterschiedliche Beladungszustände auswählen. Übergeben wurde ein validiertes System.

Die Herausforderung der Zykluszeiten

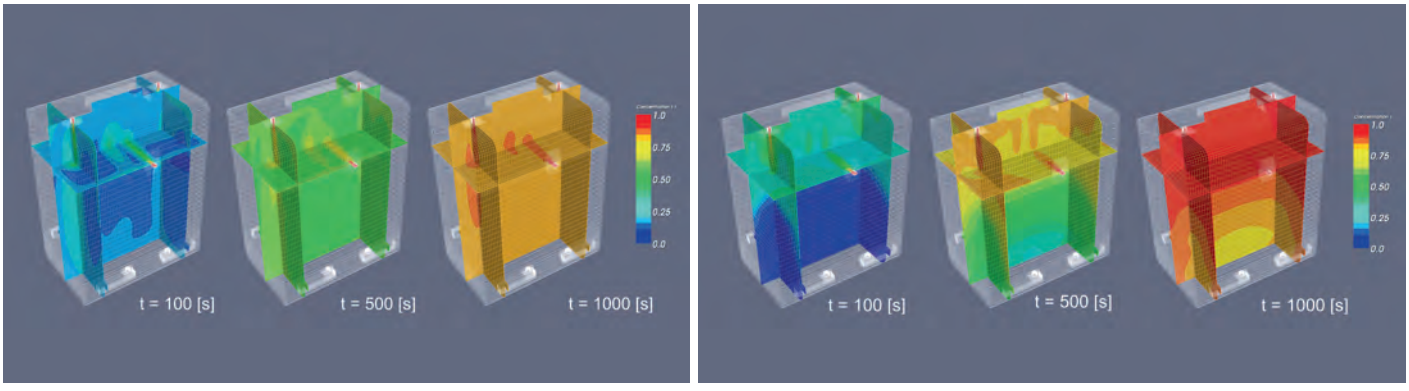
Für die Kantonsapotheke Zürich stellte es eine große Herausforderung dar, im Vorfeld die exakten Beladesituationen zu definieren. Denn Fakt ist: Nur durch eine immer gleichbleibende Belegung der Chargenwägen ist eine optimierte Zyklusentwicklung und Validierung möglich. In diesem Projekt konnte Ortner für die Beladungszustände Glas und Metallgebinde mit ca. 30 Minuten einen schnellen Zyklus erreichen. Für die Kunststoffe (überverpackte Petrischalen, überverpackte Desinfektionsmittelgebinde, PE-Beutel etc.) konnte durch eine optimale Verteillogistik auf den Beladewägen eine Zykluszeit unter 60 Minuten erreicht werden. Die Gesamtzykluszeit wird vor allem durch das Absorptionsverhalten der Gegenstände, im speziellen von Kunststoffen in der Schleuse, beeinflusst. Das bedeutet, dass der kritischste Zeitfaktor in der Belüftungsphase liegt, da die Schleuse erst wieder beim Erreichen des vorgeschriebenen mak-Wertes von < 0,5 ppm entladen werden kann.

Verschiedene Materialien zeigen während der Dekontaminationsphase eine starke Absorption von luftgetragenem Wasserstoffperoxid.

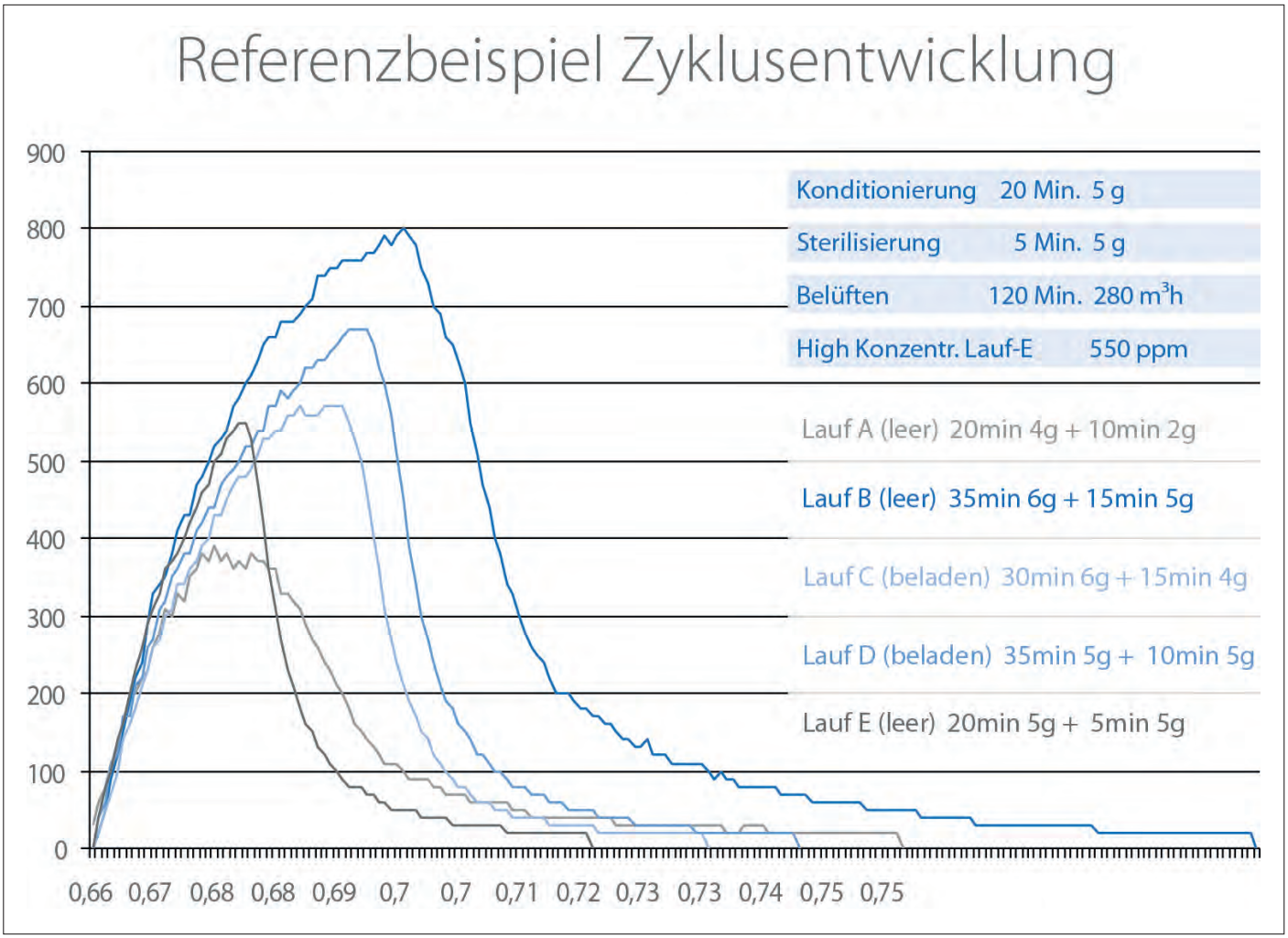
Darauf folgt eine lange Desorptionsphase während der Belüftung von kontrollierten Umgebungsbedingungen wie beispielsweise einer H_2O_2-Schleuse. Eine ungeschickte Materialauswahl oder eine falsche Beladekonfiguration können somit unter Umständen zu einer sehr langen Belüftungsphase führen. Dieses Phänomen ist eines der Hauptgründe der Diskrepanz von theoretischen zu realen Werten bei der Abschätzung der Belüftungsphase einer mit Wasserstoffperoxid zu dekontaminierenden Anlage. Aus diesem Grund basiert unsere Auslegung von Dekontaminationsanlagen auf einem speziellen Simulationsprogramm, durch welches z.B. die Platzierung der Einbringbereiche von Wasserstoffperoxid exakt im Vorfeld definiert werden kann. Somit kann eine sehr genaue Indikation der zu erwartenden Zykluszeiten realisiert werden.

Erfolgreicher Abschluß des Projektes

Wie bei jedem Dekontaminationsprojekt, wurden in der letzten Phase eine Zyklusvalidierung sowie alle notwendigen Messungen mittels chemischer und biologischer Indikatoren durchgeführt,



Indikation der Zykluszeiten anhand einer CFD Simulation. (Bild Ortner Reinraumtechnik GmbH)



Referenzbeispiel einer Zyklusentwicklung. (Bild Ortner Reinraumtechnik GmbH)

um den Nachweis für eine Log-6 Reduktion zu erbringen. Sterilitätsprüfungen sowie Schweißnahtprüfungen und Schweissnahtdokumentation waren Teil der Qualifizierung, um damit den GMP (Good Manufacturing Practice)-Anforderungen gerecht zu werden.

Zur Bestimmung des «Dekontaminations-Wertes», also des Zeitraumes, in dem ein biologischer Indikator auf Basis einer Reihe experimenteller Daten in einer Quantalregion inaktiviert wird, wird bei Ortner die «Limited-Holcomb-Spearman-Karber-Methode» verwendet.

Zur Durchführung dieses Verfahrens muss im Vorfeld eine Einwirkzeit evaluiert werden. Diese wird in mehrere gleich große Zeitbereiche unterteilt, wobei alle drei Zeitbereiche der Überlebenskurve des biologischen Indikators abgedeckt werden müssen:

- Die Survival-Time (alle überleben);
- Das Survival-Kill-Window (gemischt);
- Die Kill-Time (alle sterben ab).

Bei Ortner verwenden wir diese wissenschaftliche Methode, um die eingesetzten Bio-Indikatoren zu verifizieren und den D-Wert für jeden Probeort einer Beladung zu bestimmen. Der größte Vorteil dabei ist die sichere Bestimmung der kürzest möglichen Zykluszeit, etwa bei H_2O_2-Schleusen mit hoher Durchsatzdichte.

Wir freuen uns, dass wir einen wesentlichen Beitrag zum anspruchsvollen Projekt «Kantonsapotheke Zürich» leisten konnten und wünschen ihr auf dem weiteren Weg nur das Beste!

Kontakt

Ortner Reinraumtechnik GmbH
Uferweg 7
9500 Villach, Österreich
Tel.: +43 (0)4242 311660
E-Mail: reinraum@ortner-group.at

Vifor Pharma

SWISS PHARMA 4/17

VIFOR PHARMA

Vifor Pharma

A Manufacturing Network to Serve our Patients

Editorial

Vifor Pharma – A Manufacturing Network to Serve our Patients

– *Dirk Schrader, Head of Global Technical Operations, Vifor Pharma, Glattbrugg ZH*

Vifor Pharma Technical Operations Quality Management

Vifor Pharma : Our Vision – Our Expertise

Operational Excellence and Technology in Services for our Patients

– *Interview with Dirk Schrader, Head of Global Technical Operations, and Thomas Kaspar, Head of Global Quality Management, Vifor Pharma, Glattbrugg ZH*

Vifor Pharma Manufacture of Iron Supplement Products

Vifor Pharma : Our centre of Competence for the Manufacture of Iron Supplement Products

An Overview of the main Investments and Competencies

– *Interview with Hans-Martin Müller, Site Manager, Vifor Pharma, St. Gallen*

Vifor Pharma Pharmaceutical Production Sites Network

The Vifor Pharma Pharmaceutical Production Network in Fribourg FR, Meyrin GE and Ettingen BL in Switzerland and Lisbon in Portugal

Production of Vifor Pharma's Pharmaceutical Portfolio is spread over several Sites

– *Interview with Frédéric Zwahlen, Head of Pharmaceutical Manufacturing Fribourg-Ettingen-Geneva-Lisbon, Vifor Pharma, Villars-sur-Glâne FR*

Vifor Pharma Meyrin GE

Meyrin : The Global Hub for the Vifor Pharma Infectious Disease and OTC Prescription Drugs (ID/OTX) Franchise

Operational Excellence, Global Markets and new Opportunities

– *Discussion with Julien Storaï, Site Head, Head of Manufacturing & Technical Engineering, OM Pharma, a Company of Vifor Pharma, Meyrin GE*

Pharmaceutical Development Formulation Manufacture

Pharmaceutical Development at Vifor Pharma in Villars-sur-Glâne FR

Technological Expertise in Formulation and in the Production Process

– *Interview with Miriam Spichiger, Head Pharmaceutical Development, Vifor Pharma, Villars-sur-Glâne FR*

Vifor Pharma University Relations

Vifor Pharma – Our Links with Universities and Higher Education Institutions

As a Medium-sized Pharmaceutical Company, Vifor Pharma goes its own Way when it comes to Recruiting Talents

– *Interview with Jost Gloor, Head of Global Talent Management, Vifor Pharma, Glattbrugg ZH*

Print copies are available while stocks last at CHF 50.– + postage
The issue may be downloaded from the pulisher's website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS PHARMA – Verlag Dr. Felix Wüst AG, E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

PLÜMAT als Sondermaschinenbauer und Primärpackmittel-Lieferant

Starke Partner – vertrauensvolle Zusammenarbeit: Die Kantonsapotheke Zürich steigert mit einer modernen Infusionsbeutel-Füll- und Verschließmaschine und Komponenten von PLÜMAT die Versorgungssicherheit der Patienten

Alexander Breuer, PLÜMAT Maschinenbau Vertriebsgesellschaft mbH, Espelkamp (D)

Mit mehr als 50 Jahren Erfahrung im Hause PLÜMAT setzen Kunden aus aller Welt erfolgreich auf dieses Unternehmen als Technologieführer. Überall dort, wo pharmazeutische Produkte unter strengsten Hygienebedingungen abgefüllt werden, sind Spezial- und Sondermaschinen von PLÜMAT die erste Wahl.

Seit 2004 entwickelt und konzipiert PLÜMAT zudem Komponenten für pharmazeutische Verpackungen sowie Beutelsysteme. Auf mehr als 1.800 Quadratmetern Gesamtproduktionsfläche entstehen in Reinräumen der Klassifikation C/D die Kunststoffkomponenten und Primärpackmittel entsprechend aktueller GMP Richtlinien. Nach über 2.500 erfolgreich umgesetzten Projekten weltweit, übernimmt PLÜMAT zu Recht die globale Führungsrolle als Hersteller von Füll- und Verschließmaschinen und IV-Verpackungskomponenten.

PLÜMATEX BFM 007 SFC für die Kantonsapotheke Zürich

PLÜMAT hat in enger Zusammenarbeit mit der Kantonsapotheke Zürich eine auf die speziellen Anforderungen abgestimmte Füll- und Verschließmaschine konstruiert und geliefert. Die kundenspezifisch adaptierte Maschine basiert auf dem Modell PLÜMATEX BFM 007 SFC. Anders als beim Basismodell hat der Sonderbau eine LAF-Werkbank (Laminar Flow) integriert. Zum fördern und dosieren der Produkte kommt eine Peristaltikpumpe zum Einsatz. Durch diese Maßnahme ist kein CIP / SIP erforderlich und die dafür erforderliche Peripherie kann eingespart werden. Zudem ermöglicht dies kurze Intervalle bei Wechseln des abzufüllenden Produktes. Produktberührte Bauteile können bei Bedarf einfach und schnell gewechselt werden.

Für Mitarbeitende der Kantonsapotheke Zürich ist die Anwendung im Bereich einzelner Bedienelemente und Materialien sicher und unkompliziert.

Leerbeutel und Kappen werden von der Bedienperson manuell zugeführt. Bis zu 30 Kappen können in der Kappenzufuhr bevorratet werden. Durch das Zuführen des Beutelports in die Aufnahme wird ein Kontaktschalter betätigt, der der Steuerung signalisiert, dass sich der Port in der Endlage befindet. Die Fülldüse senkt sich in den Port ab, dieser wird automatisch zentriert und über die Geometrie abgedichtet; anschließend startet der Füllprozess.

Nach Füllende fährt die Fülldüse in ihre Ausgangsposition zurück, die Kappe wird automatisch in den Port eingesetzt und der gefüllte und verschlossene Beutel anschließend ausgeworfen.

Das Vorhandensein der Kappe in der Kappeneinsetzvorrichtung wird geprüft. Sollte ein Fehler signalisiert werden, stoppt die Maschine.

Technische Details

- Kapazität: bis zu 600 Beutel pro Stunde.
- Dosierbereich: 100 – 3000 Milliliter.
- Modulares Maschinenkonzept.
- Entwickelt für die Verarbeitung von Einzel- oder Mehrkammerbeutel aus Materialien wie zum Beispiel PP, PVC, PE.

Die effiziente PLÜMAT-Maschine der Kantonsapotheke Zürich ermöglicht die Produktion kleiner Serien oder Einzelabfüllungen nach Bedarf. Als Konsequenz des stetig steigenden Kostendrucks arbeitet die Füll- und Verschließmaschine auf höchster ökonomischer Basis.

Plümat als fester Lieferant und das PLÜMAT SFC Portsystem

Seit mehr als fünf Jahrzehnten beliefert die Firma PLÜMAT als Verpackungsspezialist unterschiedlich positionierte Unternehmen aus dem Pharmabereich. Von Beginn an war der technische Fortschritt maßgeblich am Erfolg von PLÜMAT beteiligt und die Anforderungen zur Entwicklung zuverlässiger Lösungen gefragt. Mit dem patentierten SFC-System aus dem Jahr 2004 gelang es dem deutschen mittelständischen Unternehmen, auf sich aufmerksam zu machen. Neben der klassischen Verwendung von Infusionsbeuteln können auch andere, wasserähnliche Substanzen wie Zytostatika, Antibiotika und Spüllösungen konform zu USP Class VI Pharmaceutical Grade abgefüllt werden.

PLÜMAT als Primärpackmittel-Lieferant; mit dem SFC Port-System und als Entwickler zuverlässiger Lösungen.
(Foto PLÜMAT Maschinenbau Vertriebsgesellschaft mbH)

Die kundenspezifisch angepasste Füll- und Verschließmaschine, basierend auf dem Modell PLÜMATEX BFM 007 SFC.
(Foto PLÜMAT Maschinenbau Vertriebsgesellschaft mbH)

Die Vorteile des PLÜMAT-Systems auf einen Blick

- Konform zu USP Class VI Pharmaceutical Grade.
- Sichtklares Material ermöglicht einfache optische Kontrolle.
- Sterilisierbar bis 121 °C.
- Ohne Weichmacher, kein DEHP oder PVC.
- Geschlossenes System.
- Kappen sind in unterschiedlichen Farben erhältlich.
  * Maximale Sicherheit für Patienten.
- Umweltschonend infolge geringem Volumen des entleerten Containers.

Bewährte Technologie für pharmazeutische Produkte

Zwischen den ersten Prototypen und den heutigen PLÜMAT Systemen liegen 50 Jahre Entwicklungs-Know-how. Füll- und Verschließmaschinen – wie jene der Kantonsapotheke Zürich – zählen zu den Kernkompetenzen des Unternehmens. Dabei wird jedes Produkt auf die Bedürfnisse und Anforderungen der Kunden adaptiert und halb- beziehungsweise vollautomatisch ausgerichtet. PLÜMAT fokussiert sich dabei auf die schnelle und exakte Befüllung unter sterilen Bedingungen, in Kombination mit spezifisch einsetzbaren Primärverpackungen für den pharmazeutischen Bedarf.

Kontakt

PLÜMAT Maschinenbau Vertriebs GmbH
Dr.-Max-Ilgner-Straße 19
32339 Espelkamp
Telefon +49 (0) 5772.9102-0
Fax +49 (0) 5772.5281
Info@pluemat.de
www.pluemat.de

RETEL Neuhausen AG: Engineering – Software – Automation

GMP Monitoring System für Räume und Prozesse in der Herstellung bei der Kantonsapotheke Zürich in Schlieren

B.Sc.-W.Ing. Stefan Hafner, RETEL Neuhausen AG, Neuhausen

Während mehr als drei Jahrzehnten ist die Firma RETEL als Ingenieurbüro im Bereich der Industrie- und Prozessautomation tätig. Den Wandel der Technologien hat sie an der Spitze mitgemacht. Die Anforderungen an die Richtigkeit der Wahl der Lösung und die Zuverlässigkeit der Realisierung sind dieselben geblieben.

Das Dienstleistungsportfolio der RETEL Neuhauen AG beinhaltet heute sämtliche Leistungen die notwendig sind, um Ihre Projekte erfolgreich über den gesamten LifeCycle kostengünstig abzuwickeln und zu betreuen. Dies von der Anforderungsanalyse, System Konzeption, Realisierung, Inbetriebnahme, Qualifizierung, Service und Wartung, Störungsbehebung bis hin zur allfälligen Stilllegung. Das RETEL-Team besteht aus praxiserfahrenen Ingenieuren und Technikern, die in den entsprechenden Disziplinen Ihres Projektes mit Erfahrung zur Verfügung stehen.

Dienstleistungen:
- Steuerungen und Prozessautomation
- Gebäudeautomation
- GMP Datenerfassungs-Systeme
- Industrial IT
- Qualifizierung und Validierung
- Instandhaltung und Unterhalt

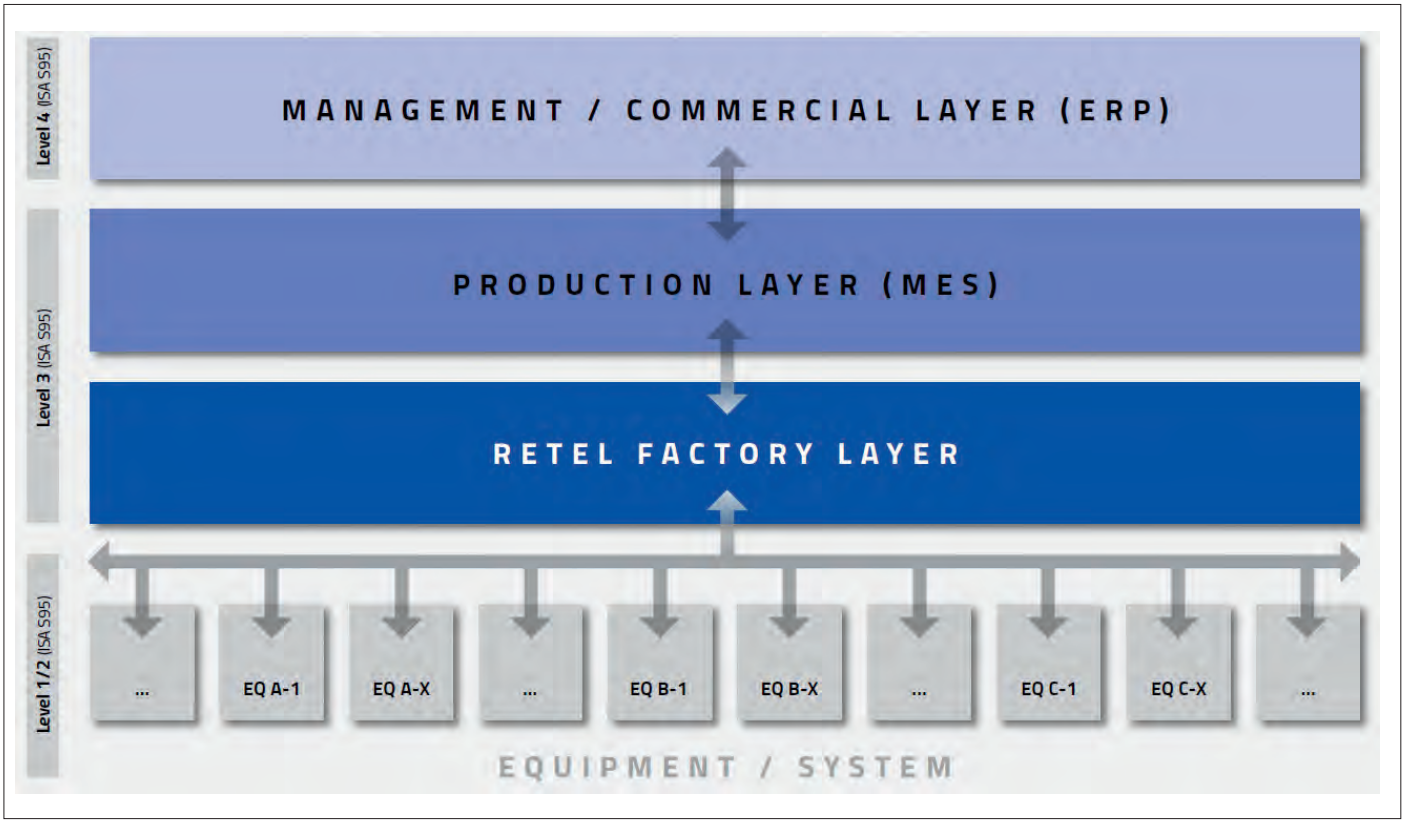
Für die Bereiche:
- Pharma und Chemie
- Biotech
- Medical Devices
- Industrie

GMP Datenerfassung / use-cases

Neben dem klassischen GMP Monitoring System, welches bei der Kantonsapotheke Zürich realisiert werden konnte, bietet die Firma RETEL im Bereich Monitoring und Datenerfassung auch Lösungen an, um folgende «use-cases» professionell und massgeschneidert umsetzten zu können:
- Elektronisches Logbuch (E-Logbook);
- Realisierung von Applikationen die mit validierten Excel Spread Sheets umgesetzt werden bzw. deren Ablösung;
- Betriebsdatenerfassung/Prozessdatenerfassung zur Speicherung von kontinuierlichen und/oder auftragsbezogenen Daten;
- Datalogging für GxP/non GxP Daten;
- EMS – Environmental Monitoring System (Räume/Prozesse/Anlagen);
- Anbindungs-Gateway zur Anbindung von Anlagen an übergeordnete Systeme (MES/ERP/Historian);
- Responsive Webdesign (Bedienung auf dem Tablett / Handy).

GMP Monitoring System bei der Kantonsapotheke Zürich

Die Firma RETEL durfte das Reinraum Monitoring System liefern und ist stolz, am Projekt «New Compounding Pharmacy for Canton Zurich Hospitals» als «Major Equipment Supplier/Contractor» beteiligt gewesen zu sein. Es wurde ein benutzerfreundliches GMP-Monitoring-System zur Überwachung, Trendaufzeichnung, Alarmierung und Protokollierung von GMP-kritischen Werten errichtet. Das modulare System überwacht auf fünf Stockwerken alle kritischen Bereiche. Mittels modularen SPS-I/O Systemen werden die Sensoren nahe am Ort der physikalischen Messeinheit robust erfasst und digitalisiert. Daraus resultieren kurze Kabelwege, die sich positiv auf die Signalqualität und die Installationskosten auswirken. Die dezen-



RETEL FactoryLayer Software. (Bild RETEL Neuhausen AG)

tralen Datensammler wurden an ein neu errichtetes Automationsnetz angebunden. Es wurde eine robuste, offene Systemarchitektur gewählt, welche eine Datenspeicherung von grösser 30 Tagen im Fehlerfall sicherstellt. Es ist auch möglich, direkt Sensorlogger einzusetzen. Dadurch kann der Aufwand in der Steuerungstechnik reduziert werden. Mittels Schnittstelle zum IT Netzwerk konnte sichergestellt werden, dass alle vorhandenen zentralen Dienste wie Web-Zugriff (lokal und remote), Fernalarmierung mittels Email-Service, Backup und Archivierung der Daten, Printer-Pool etc. gemäss den Richtlinien des Kunden verwendet werden können. Der Einsatz der zukunftsweisenden Web-Technologie ergibt ein System, das alle Anforderungen an Bedienung und Ausbaufähigkeiten erfüllt. Das System kann im Umfang und Funktion kontinuierlich erweitert werden.

Unterschiedliche physikalische Messgrössen wie Temperatur, Druck, Feuchte, Luftstrom und Partikelanzahl wurden angebunden und werden kontinuierlich aufgezeichnet. Dank Modularität und Erweiterbarkeit der eingesetzten Komponenten lassen sich auch Messpunkte aus bestehenden Systemen fremder Hersteller einbinden (einfache Implementierung aller gängigen Signale und Protokolle möglich). Folgende Anlagen / Raumdaten wurden an das GMP Monitoring System angebunden:

- Partikelsensoren (power over Ethernet) mittels dedizierter Vakuumpumpen ausserhalb der Technikzone (geringe Geräuschemission für den User);
- Luftgeschwindigkeitsmessungen;
- Temperatur- / Feuchte im Reinraum;
- Differenzdrucküberwachung;
- Reinwasser-Anlage (WFI);
- H2O2 Schleusen / Materialdurchreichen;
- (Jasmine/Druckvorstufe: beide 2 tiefstellen!)
- Sicherheitswerkbänke;
- Abfüllroboter (Zytostatika);
- Kühlschränke, Inkubatoren und Gefrierschränke:

Das System erfüllt die gesetzlichen Vorgaben von FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11. Ebenfalls werden mit dem System alle Anforderungen in Bezug auf Datenintegrität erfüllt. Die Compliance und Qualifizierung / Validierung des Systems wurde zu Beginn des Projektes mit dem Kunden anhand eines Projekt -und Qualifizierungsplans klar definiert. Anschliessend konnte das System über alle Qualifizierungsphasen DQ, IQ und OQ gemäss GAMP 5 qualifiziert werden. Alle Anforderungen der URS und der Assessments konnten nachweislich rückverfolgt werden. Die kritischen Prozessschritte des GMP Monitoring Systems wurden anhand einer Risikoanalyse gemeinsam im Projektteam identifiziert und bewertet.

Kernfunktionalitäten des System

Aufzeichnung der Daten

Die Daten werden auf der Steuerungsebene erfasst und aufbereitet. Anschliessend werden die Daten in einer Standard-MS-SQL Datenbank gespeichert. Alle Messwerte werden als Trends aufgezeichnet. Dabei lassen sich die Trenddiagramme gemäss funktioneller Gruppierung zusammenfügen. Autorisierte Benutzer können aus den aufgezeichneten Werten jederzeit ihre individuellen benutzerdefinierten Trendkonfigurationen erstellen. Die Diagramme können für einen beliebig definierbaren Zeitbereich ausgedruckt werden.

- Daten der Normsignale und der gängigen Industrie Protokolle können problemlos erfasst werden.
- Datenzwischenspeicherung auf der Steuerung grösser 30 Tage.
- Flexibles Aufzeichnungsintervall abhängig vom Prozess.

- Langzeitspeicherung in Archivdatenbanken und Betrachtung auf dem System (bei gleichzeitiger Sicherstellung der System Performance).

Funktionsumfang des Systems

- Datenerfassung mittels SPS Controller auf 5 Stockwerken.
- Realisierung des Systems mittels Client-Server Architektur (webview).
- Speicherung der Daten in Standard SQL Datenbank.
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung für alle kritischen Komponenten.
- Errichtung eines Automationsnetzwerks.
- Visualisierung mittels flächenbündiger Touch-Panel im Reinraum.
- Signalisation mittels reinraumtauglicher Signaleinheiten im Feld (flexible Anwahl Even / Eskalationsgruppe auf über 150 Signaleinheiten) abgestimmt auf den Prozess.
- Einsatz von präzisen Messsensoren (Kalibrierung gemäss gültigen Normen wie SCS durch Fa. RETEL).
- Customized-Reports (jederzeit erweiterbar).
- Implementierung Schnittstelle zu den Gewerken (Erfassung GMP kritischer Daten von den Anlagen).
- Implementierung Kalibriermodus.
- Event-Dokumentation dialoggeführt (Ursache, Massnahme, Einstufung).

Anzeige der physikalischen Messgrössen

Über den Web-Zugriff gelangt der Benutzer intuitiv über eine grafische Navigation über das Gebäude, Stockwerk- und Raumansicht auf die zu überwachenden Sensoren. Diese Ansicht zeigt einen Grundriss des Raumes mit sämtlichen Messstellen und allfälligen Alarmen.

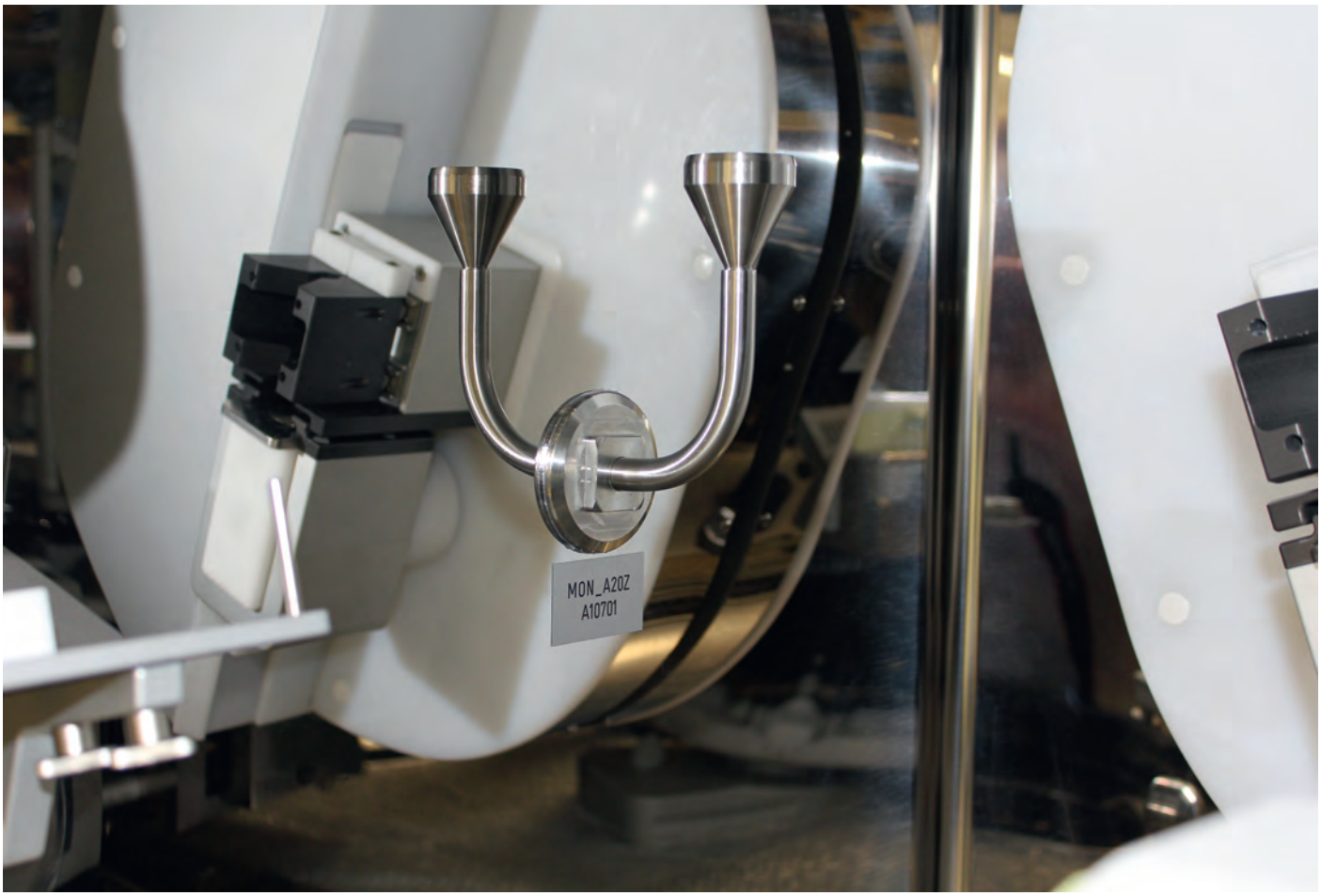
Detail-Informationen zu jedem Sensor

Ein Mausklick, und schon gelangt man vom Grundriss mit dem angezeigten Messwert auf die Detail-Informationen des entsprechenden Sensors. Die relevanten Einstellungen und Status Informationen stehen für die Analyse zur Verfügung. Die Detaileinstellungen jedes einzelnen Sensors lassen sich, mit entsprechender Berechtigung, benutzerdefiniert anpassen.

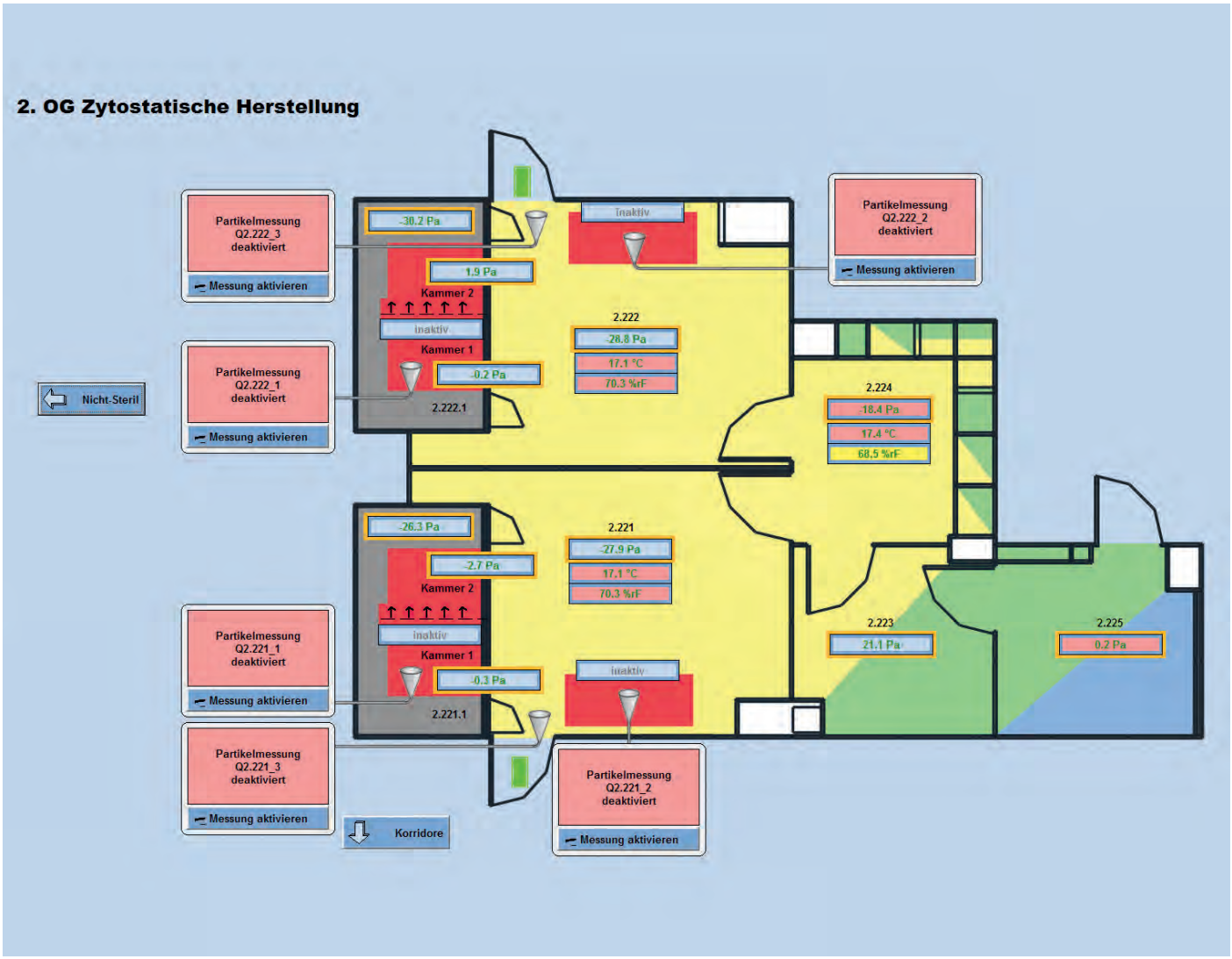
Überwachung und Alarmierung

Für jeden Messwert können beliebige Alarmgrenzwerte gesetzt werden. Wird ein Alarmgrenzwert länger als eine frei wählbare Zeit überschritten, wird der entsprechende Alarm generiert. Sämtliche Alarme sind in der Alarmliste aufgeführt. Berechtigte Benutzer können Alarme quittieren und kommentieren. Wie bei den Trends, enthält auch die Alarmliste eine Historie-Funktion, womit sich frühere Alarme einsehen lassen. Mit der Kantonsapotheke Zürich wurde ein Signalisations-Konzept erarbeitet, welches dem Betreiber eine einfache Möglichkeit bietet, sich korrekt im Reinraum bewegen zu können.

- Akustische Signalisation im Reinraum (bereichsbezogen).
- Alarmierung mittels Signalleuchte der Raumdaten.
- In kritischen Bereichen Alarmierung der Werkbänke / Partikelmessungen in unmittelbarer Produktionsnähe.



Isokinetischer Probenehmer im Zytoroboter (Zone A). (Foto RETEL Neuhausen AG)



Navigation im Zytostatika-Bereich. (Bild RETEL Neuhausen AG)

Datenaufbereitung / Berichtswesen

Das System beinhaltet ein Reporting-Tool mit welchem angepasst auf den Prozess benutzerspezifische Reports erstellt werden können. Eine Vielzahl von Standard-Reports wurden bei der Kantonsapotheke Zürich integriert.

- Trendbericht.
- Sensordaten.
- Alarm- und Audit-Trail.
- Allgemeine Statistik.
- Störmeldestatistik.
- Delimited Datei-Export von GMP-Daten zur Offline-Analyse.
- Weitere Reports können jederzeit erweitert werden.

Schlüsselfertige Lieferung als «Turnkey – Contractor»

- Bedürfnisanalyse.
- Planung & Realisation.
- Installation & Inbetriebnahme.
- Qualifizierung & Schulung.

Kontakt

RETEL Neuhausen AG
Rundbuckstr. 6
CH-8212 Neuhausen
Telefon: +41 52 533 96 00
E-Mail: info@retel.ch
www.retel.ch

Kompetenzzentrum Reinraum – ein Bereich der Rohr AG Reinigungen, Hausen (CH)

Ohne qualifizierten Hygienestatus keine Pharmaproduktion

Ing. Arthur Klavora, Senior Consultant Engineering und Schulung, Rohr AG Reinigungen, Hausen

Die Investition in eine pharmazeutische Produktionsanlage bringt erst einen Nutzen, wenn der erforderliche Hygienestatus hergestellt ist. Erst mit der nachgewiesenen definierten Reinheit werden die Räumlichkeiten und Anlagen für die Produktion freigegeben. Diesen Hygienestatus zu etablieren und aufrecht zu erhalten ist die Kernkompetenz der Rohr AG Kompetenzzentrum Reinraum. Mit unserem Know-how und der langjährigen Erfahrung in der Reinigung und Desinfektion von Reinräumen der unterschiedlichsten Branchen, ermöglichten wir unserem Auftraggeber, Kantonsapotheke Zürich, die Freigabe für die Produktion durch die Behörden in Rekordzeit zu erlangen.

Die Chronologie – Deshalb die Rohr AG Reinigungen!

Wie kam es dazu, dass die Kantonsapotheke Zürich die Rohr AG Reinigungen mit der Grund- und Pharmareinigung beauftragte?

Seit 2012 bietet die Rohr AG in Kooperation mit der Universität Zürich Seminare für Mitarbeitende aus produzierenden Spitalapotheken an. Das Seminar vermittelt die speziellen Gesichtspunkte und Anforderungen der «Good Manufacturing Practices (GMP)», und bringt diese sowohl den Apothekerinnen und Apothekern als auch dem produzierenden Personal näher. In einem umfangreichen Praxisteil, der in den Reinräumen des Wyss Translational Center Zurich stattfindet, wird mit den Teilnehmern das Einschleusen von Personal und korrektes Verhalten im Reinraum 1:1 in einer laufenden GMP Produktion trainiert. Das erfolgreiche Seminar findet nach wie vor zweimal im Jahr in Zürich statt.

An diesen Seminaren nahmen auch regelmässig Mitarbeitende der Kantonsapotheke Zürich aus der Qualitätssicherung und der Produktion teil. Die Rohr AG war der Kantonsapotheke Zürich somit bereits langjährig als kompetenter Partner in Fragen der Anwendung und Umsetzung der GMP Regularien in der Produktion von Medikamenten wohlbekannt.

Der erste Kontakt

Daher freuten wir uns sehr über die Einladung der Kantonsapotheke Zürich zu einer ersten Begehung und Vorbesprechung an der im Aufbau befindlichen neuen Kantonsapotheke Zürich in Schlieren. Die Begehung erfolgte mit dem Ziel, der Rohr AG einen ersten Einblick in das Projekt zu gewähren. Nach der Begehung war den Verantwortlichen der Kantonsapotheke Zürich schnell klar, dass die Rohr AG in die engere Auswahl der Anbieter aufgenommen wird.

Von Anfang an gingen alle involvierten Mitarbeitenden der Rohr AG mit viel Pflichtbewusstsein und Respekt an die Aufgabe heran. Schliesslich handelt es sich bei der komplexen Anlage der Kantonsapotheke Zürich mit den unterschiedlichsten Produktionen und allen GMP Zonen auf engstem Raum um ein Unikum

Abbildung 1: Mitarbeitender im Korridor der Hygienezone C bei der Kantonsapotheke Zürich. (Foto Rohr AG Reinigungen)

für die Schweiz. Die Versorgung des Kantons Zürich und insbesondere der Bevölkerung von Winterthur mit pharmazeutischen Produkten hängt vom reibungslosen und unterbrechungsfreien Betrieb der Produktion in der Kantonsapotheke Zürich ab.

Uns war von Beginn an klar: Ein so herausforderndes und prestigeträchtiges Projekt ist in der Schweiz einmalig. Diese grossartige Möglichkeit sahen wir von Beginn an als echte Herausforderung und als einmalige Gelegenheit, den Bereich Reinraum der Rohr AG mit einem riesigen Schritt weiter zu entwickeln.

Die Kantonsapotheke Zürich suchte einen qualifizierten Dienstleister für das komplette Facility-Management rund um die GMP-Produktion, auf den sie sich verlassen und der sie bei den Themen Reinigung und TGM komplett unterstützen konnte. Von Beginn an wurden die Gespräche auf sehr hohem Niveau geführt. Schnell war sich die Kantonsapotheke Zürich sicher, dass die Rohr AG den GMP-Gedanken verinnerlicht hat und der «Fit» zwischen ihr und der Rohr AG als inhabergeführtes KMU perfekt passte. Wir wurden daher eingeladen, ein Angebot für alle Leistungen des Facility Management zu erstellen. Die angefragten Leistungen umfassten im speziellen das technische und das infrastrukturelle Gebäudemanagement.

Für die direkt am Projekt beteiligten Mitarbeitenden der Kantonsapotheke Zürich war die abschliessende Erreichung des erforderlichen Hygienestandards in den Reinräumen ein wichtiger Punkt, und doch nur einer von vielen im Projektverlauf. Daher war die Projektleitung der Kantonsapotheke Zürich sehr erleichtert darüber, dass wir in unseren Kernkompetenzen «TGM und Reinheit/Hygiene» von Anfang an den Lead übernahmen. Mit unserem Engagement und den vorgeschlagenen Konzepten konnten wir das Vertrauen der am Projekt beteiligten Mitarbeitenden der Kantonsapotheke, wie der Produktionsleitung «steril» und «unsteril», der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle, gewinnen. Das Management der Kantonsapotheke war sich von Beginn an sicher, mit der Rohr AG den richtigen Partner an der Hand zu haben.

Die Projektphasen

Von Beginn an herrschte ein reger Austausch, im Zuge dessen der Bedarf der Kantonsapotheke Zürich immer weiter konkretisiert wurde. Nachdem die Anforderungen und der Umfang der Dienstleistungen abgesteckt waren, war schnell klar, dass die Herstellung des erforderlichen Hygienestatus schrittweise zu erfolgen hatte. Dazu wurde der Kantonsapotheke Zürich von der Rohr AG ein Konzept vorgestellt, in dem die Zeit zwischen der Übergabe der Anlage an den Betreiber bis zum Übertritt in den Regelbetrieb in vier Phasen eingeteilt wurde (Abbildung 2).

Ausgangslage

Zunächst war unklar, in welchem Grad der Reinheit die Anlage vom Generalunternehmer an die Kantonsapotheke Zürich übergeben werden musste. Gemeinsam mit den erfahrenen Einsatzleitern der Spezialreinigung wurden die Kriterien dafür definiert. Bei der Begehung zur Übergabe der Anlage standen diese unterstützend zur Seite und waren dabei behilflich, Mängel in Bezug auf die Reinheit zu dokumentieren und deren Behebung durch den Generalunternehmer zu kontrollieren.

Phase I
Nach der Übergabe der Anlage an den Betreiber erfolgte zuallererst der Umzug der Administration. In dieser Zeit galten bereits gewisse Hygieneanforderungen für die Reinraumbereiche, ohne dass jedoch eine spezielle Reinraum-Reinigung erfolgte. Während dieser Phase führte die Rohr AG eine Unterhaltsreinigung «light» in den allgemeinen Bereichen des Gebäudes durch, wie den Sanitäranlagen, den Korridoren und den Eingangsbereichen. Dies damit das Gebäude und die Anlage nicht wieder zu stark verschmutzt würden.

Phase II
Nach der Behebung diverser Mängel und der Fertigstellung der Reinraum-Anlage durch den Generalunternehmer wurde in den Reinraumbereichen die Reinheit für den Einbau der endständigen Filter und die Qualifizierung der RR-Anlage durch eine zweistufige Reinigung hergestellt. Der Hintergrund dazu: Die empfindlichen HEPA und EPA Filter können nach dem Einbau nicht mehr speziell gereinigt werden, da diese dabei eventuell beschädigt werden. Daher muss zuerst die Reinheit in den Räumen auf einen definierten Stand gebracht werden.

Der erste Schritt der Reinigung erfolgte dabei mit einem tensidhaltigen Reiniger und Mehrweg-Mikrofasermoppbezügen. Diesem folgte eine desinfizierende Reinigung mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel IPA/DI-Wasser 70/30 und Einweg-Mikrofasermoppbezügen. Voraussetzung für die Reinigung der Phase II war eine korrekt ausgeführte Baufeinreinigung durch den Bauträger/Generalunternehmer. Der Leistungsumfang umfasst dabei die Vorgaben für eine Grobreinigung Stufe 5 nach SN EN ISO 14644-5. Diese dient dazu, um Rückstände auf den Einbauten und Anlagen aus Edelstahl (Rückstände von Beschichtungen und Schutzfolien aus der Produktion) und Partikel grösser 50 µm zuvor von allen Oberflächen zu entfernen und eine Grundlage für die geplante Grund- und Pharmareinigung zu legen. Da diese Grobreinigung nicht GMP relevant ist, konnte der Aufwand der Dokumentation gering gehalten werden.

Phase III
In dieser Phase im Herbst 2016 wurde der Umzug der Administration abgeschlossen, und die Unterhaltsreinigung in den allgemeinen Bereichen wurde auf den letztendlichen Leistungsumfang des Regelbetriebes hochgefahren. Ebenso wurde die Reinigung in den Reinräumen und vor allem den Personalschleusen intensiviert und um die Bestückung mit Reinraum-Verbrauchsmaterial ergänzt.

Nach der Qualifizierung der Reinräume erfolgte die Fertigstellung und teilweise der Umzug der Anlagen und Einrichtungen für die Produktion unsteril von Zürich nach Schlieren. Das Hygienereglement für den Eintritt in den Reinraum wurde verschärft und zusätzliche Hygienemassnahmen wurden eingeführt. Dazu gehörten das vorgängige Waschen und Desinfizieren der Hände, der Einsatz von Überziehschuhen, Haarnetzen und Einweg-Overalls. Die Reinräume durften ab diesem Zeitpunkt nur noch in dieser Schutzkleidung betreten werden. Die von Zürich nach Schlieren transportierten und neu hinzugekommenen Anlagen wurden mit Unterstützung der Rohr AG mittels vorgängiger Reinigung und Desinfektion in die Reinräume eingeschleust.

Gleichzeitig wurde die Unterhaltsreinigung in den Reinräumen intensiviert, diese jedoch noch mit einem tensidhaltigen Reiniger ohne desinfizierende Wirkung durchgeführt. Hilfreich bei der Reinerhaltung der Reinräume ist der Umstand, dass die «Reinheit» gewissermassen ein Bestandteil der Architektur der Kantonsapotheke Zürich ist und die Hygiene somit fix in das Gebäude integriert ist. Der Gedanke bei der Planung war demnach, dass Verunreinigungen, die nicht in den Reinraum gelangen, auch nicht wieder aus diesem entfernt werden müssen. Die Hygiene wurde somit fix in das Gebäude integriert.

Phase IV
Die Herstellung der Hygienestandards in GMP-Produktionsräumen stellt die Königsklasse der Spezialreinigung dar. Bereits seit 2010

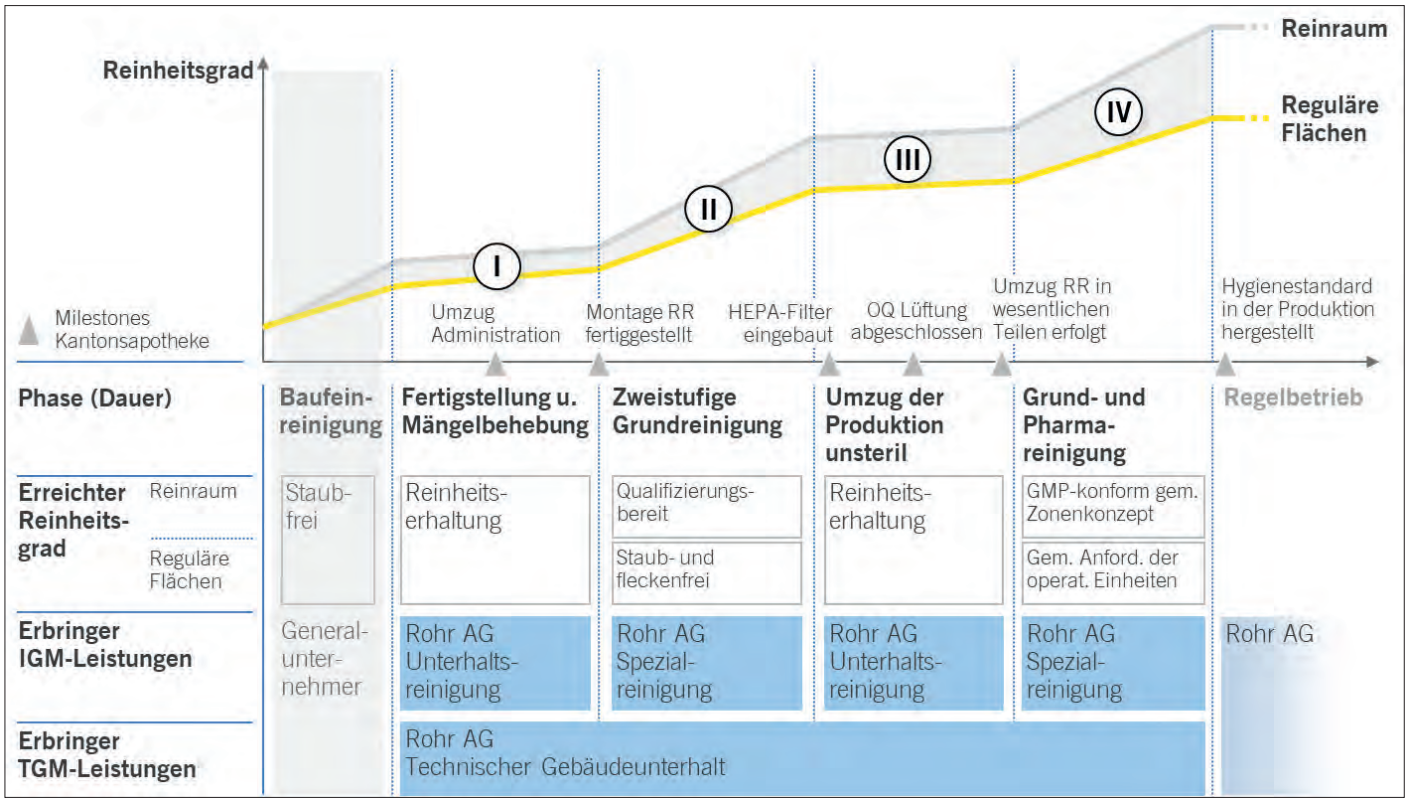


Abbildung 2: Konzept der Rohr AG zur Einteilung der Zeit zwischen Übergabe der Anlage an den Betreiber und dem Regelbetrieb.
(Quelle: Rohr AG Reinigungen)

reinigt die Rohr AG für ihren Auftraggeber Wyss Translational Center Zurich regelmässig die Herstellungsräume GMP B und sogar die kritischste Zone GMP A in den Sicherheitswerkbänken. In der Zwischenzeit sind weitere Auftraggeber aus der Life-Science-Industrie mit diesen hohen Anforderungen dazu gekommen. Unseres Wissens ist die Rohr AG das einzige Reinigungsinstitut der Schweiz, deren Mitarbeitende von den Auftraggebern mit dieser diffizilen Aufgabe betraut sind. Das ist für uns und unsere Reinigungsfachkräfte ein weiterer, einzigartiger Vertrauensbeweis, den wir täglich sehr ernst nehmen und dem wir durch interne qualitätssichernde Massnahmen weiterhin gerecht werden wollen.

Ein grosses Thema bei der Herstellung von Medikamenten ist zudem die Validierung der Herstellungsprozesse. Diese können nur in qualifizierten Räumen und auf qualifizierten Anlagen durchgeführt werden, um den Anforderungen der GMP Regularien zu entsprechen. Daher war von Seiten der Kantonsapotheke Zürich für Anfang 2017 das Hochfahren der Hygiene in den Produktionsstatus geplant und dazu mit der Rohr AG die Durchführung einer dreistufigen Grund- und Pharmareinigung vereinbart. Diese Art der Reinigung hat sich in den vergangenen Jahren zur Herstellung des Hygienestrandards in hochkritischen GMP-Produktionsbereichen bewährt, und sich daher bei der Rohr AG als Standard zur Reinigung und Desinfektion etabliert.

Aus den zu beachtenden regulatorischen Vorgaben gemäss dem schweizerischen Heilmittelgesetz (HMG), der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) und dem europäischen Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel- und Prüfpräparate, ergibt sich für die Herstellung und Erhaltung des geforderten Hygienestandards ein hoher Dokumentationsaufwand. Vor der Erstellung der Dokumente wurde dazu mit dem Projektmanagement der Kantonsapotheke Zürich zuvor die richtige «Flughöhe» für den Inhalt und den Umfang der Dokumentation vereinbart, ganz nach dem Motto: «so wenig wie möglich, so viel wie nötig».

Nach der Festlegung der Rahmenbedingungen für die Grund- und Pharmareinigung in einer «User Requirement Specification» (URS), führten wir mit dem umfassenden Know-how unserer Spezialisten auf dem Gebiet der Reinigung und Desinfektion sensibler Produktionsbereiche eine Risikoidentifizierung nach Ishikawa (Ursache-Wirkung-Diagramm) durch. Auf deren Grundlage wurde die Risikobewertung anhand der Methode «Failure Mode and Effects Analysis» (FMEA) erstellt. Diese wurde Punkt für Punkt mit der Produktionsleitung und der Qualitätssicherung der Kantonsapotheke Zürich besprochen, danach wurden Änderungswünsche eingearbeitet und das Dokument anschliessend genehmigt.

Aufgrund der genehmigten Risikoanalyse erfolgte die Erstellung der «Qualitätssicherungsvereinbarung» (QSV) (Abbildung 3) als Dachdokument zur Festlegung der einzuhaltenden Standards, qualitätsrelevanten Massnahmen, Schnittstellen und Verantwortlichkeiten. Das Dokument wurde vor der Freigabe von den verantwortlichen Mitarbeitenden der Kantonsapotheke Zürich reviewed und Änderungswünsche wurden in die Überarbeitung des Dokumentes übernommen.

Abbildung 3: Gliederung und Inhalt einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV). (Quelle: Rohr AG Reinigungen)

In der unter der QSV angeordneten Ebene wurden die mitgeltenden Dokumente der Rohr AG erstellt, geprüft und von der Kantonsapotheke Zürich zur Verwendung freigegeben. Ebenso wurden die mitgeltenden Dokumente der Kantonsapotheke Zürich in die QSV aufgenommen (Abbildung 4).

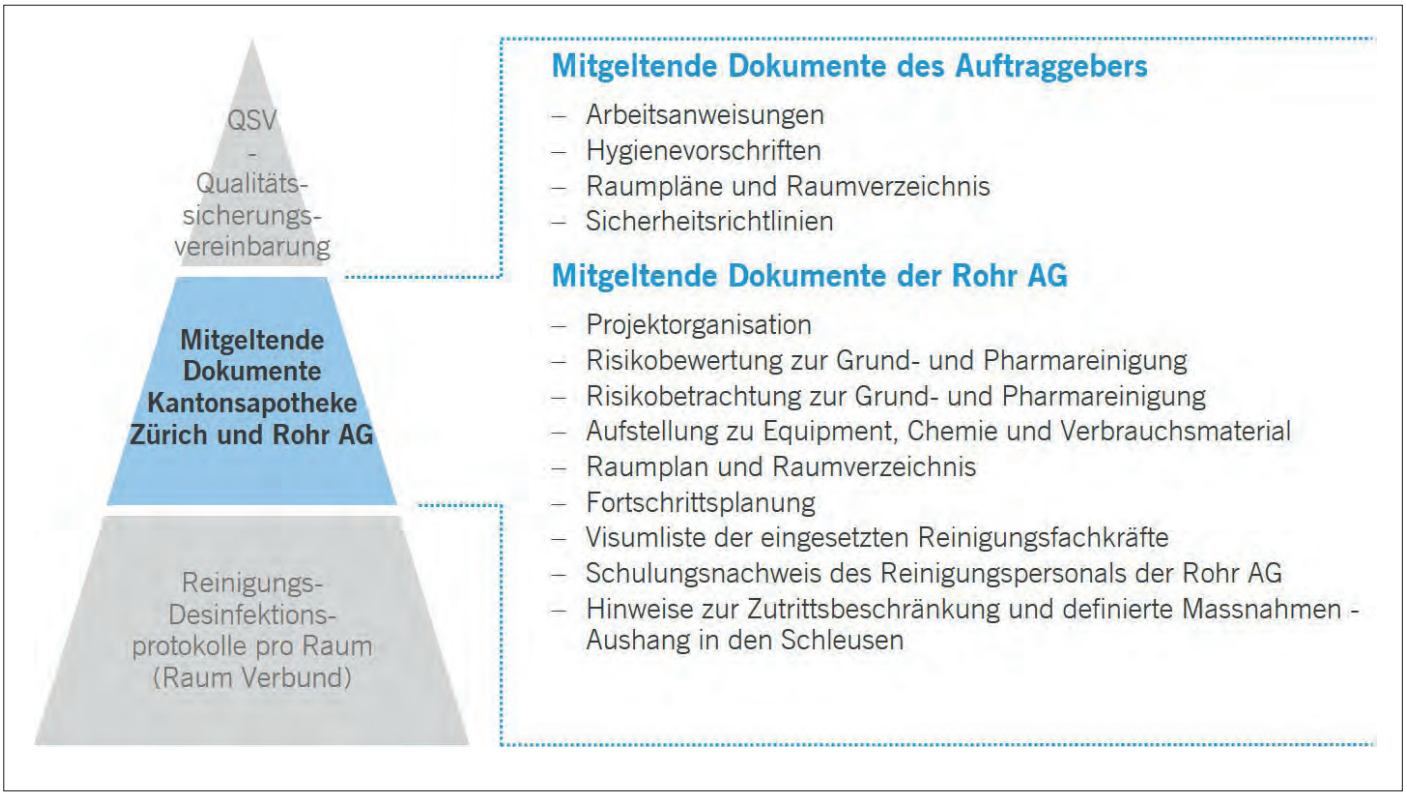


Abbildung 4: Mitgeltende Dokumente zur Qualitätssicherungsvereinbarung. (Quelle: Rohr AG Reinigungen)

Als letzter Teil der Dokumentation wurden die Protokolle zur Reinigung und Desinfektion erstellt, geprüft und ebenfalls von der Kantonsapotheke Zürich genehmigt (Abbildung 5).

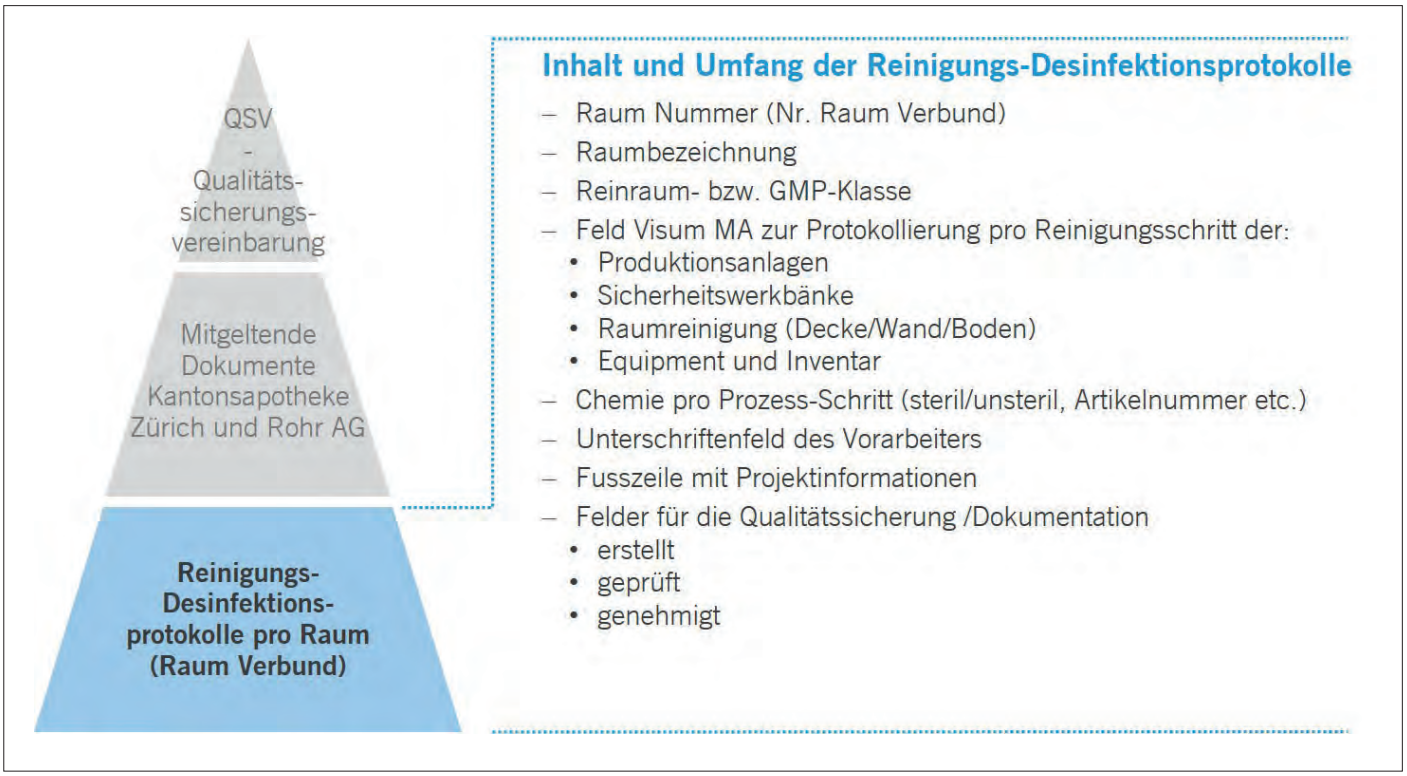


Abbildung 5: Mitgeltende Dokumente zur Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV). (Quelle: Rohr AG Reinigungen)

Abbildung 6: Einsatzleiter der Spezialreinigung bei der sporizid wirksamen Desinfektion in einem Reinraum GMP Zone B.
(Foto: Rohr AG Reinigungen)

Alle Dokumente wurden jeweils intern und danach durch die Kantonsapotheke Zürich geprüft und von dieser genehmigt. Diese standen somit Mitte Dezember 2016 zur Verfügung. Die Vorschläge der Rohr AG wurden mehrheitlich angenommen, die Kantonsapotheke Zürich, als vor dem Gesetzgeber für die Qualität verantwortliche Institution, hatte dabei immer die volle Kontrolle über alle getroffenen Entscheidungen.

Die erstellten Dokumente beantworteten dabei alle qualitätsrelevanten Fragen zur Grund- und Pharmareinigung. Diese sind: Wer hat wann, wo, was, womit, wie und in welcher Abfolge gereinigt. Gerade die zeitliche Abstimmung zwischen der Raumreinigung und der Reinigung und Desinfektion der empfindlichen Produktionsanlagen durch die Mitarbeitenden der Kantonsapotheke Zürich musste minutiös geplant und die erstellte Fortschrittsplanung von allen Beteiligten eingehalten werden. Auch dieses Zusammenspiel zwischen Kantonsapotheke Zürich und Rohr AG verlief zur vollsten Zufriedenheit aller Beteiligten.

Durch die stetige Unterhaltsreinigung in den Reinräumen in der Phase III und die getroffenen Hygienemassnahmen in der Phase III war deren Vereinigung, wie vorgesehen, bereits relativ gering. Um jedoch den nach der Pharmareinigung erforderlichen Grad an Hygiene sicherstellen zu können, wurde die gesamte Reinraum-Anlage vorgängig nochmals mit einem tensidhaltigen Reiniger gereinigt. Dies erfolgte, um Bleistiftstriche, Fingerabdrücke und ölige Verschmutzungen von den Wand- und Deckenpaneelen zu entfernen. Erst danach konnte die Pharmareinigung mit einem sporizid wirksamen Desinfektionsmittel erfolgen. Das Besondere an den dazu eingesetzten Wirkstoffen ist ihre Fähigkeit, selbst schwer zu inaktivierende bakterielle Sporen, Überdauerungsformen von grampositiven Bakterien, zerstören zu können. Die an das Desinfektionsmittel gestellten Anforderungen stellten eine besondere Herausforderung für unsere Spezialisten des Kompetenzzentrums Reinraum dar.

Folgende Anforderungen wurden an das Desinfektionsmittel gestellt:

- sporizide Wirksamkeit;
- in steriler Form verfügbar;
- Einhaltung der Vorgaben des Herstellers der Reinraumwände;
- Materialverträglichkeit mit den im Reinraum eingesetzten Baumaterialien;
- Zulassung des Mittels in der Schweiz durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG).

Nach dem Ausschlussprinzip blieb aus der grossen Anzahl der am Markt verfügbaren Desinfektionsmittel einzig ein Präparat übrig. Das sporizid wirksame Desinfektionsmittel, auf Basis von Aktivsauerstoff in Form eines pulverförmigen Konzentrats, hinterlässt in der erforderlichen Anwendungskonzentration sichtbare Spuren auf den desinfizierten Oberflächen. Daher war eine Nachreinigung mit einer Lösung aus Isopropanol und Wasser entsprechender Qualität im Verhältnis 70 zu 30% erforderlich.

Mitte Dezember 2016 wurden die Vorbereitungen für die Reinigung Phase IV abgeschlossen, die ausführenden Mitarbeitenden der Rohr AG auf die Dokumente und Prozesse geschult und das erforderliche Material bereitgestellt. Über die Rohr AG Handel, eine 100%ige

Tochter der Rohr AG Reinigungen mit einem hohen Grad an Versorgungssicherheit, dürfen wir seit Ende 2016 die Kantonsapotheke Zürich auch mit Reinraum-Artikeln, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Einwegbekleidung und Verbrauchsmaterial beliefern.

Mitte Januar 2017 war es dann soweit. Die Grund- und Pharmareinigung von ca. 1'300 Quadratmetern Reinraumfläche wurde von unseren speziell geschulten Reinigungsfachkräften des Bereichs Spezialreinigung in 10 Arbeitstagen ausgeführt und die Reinräume auf den geforderten Reinheitsstatus gemäss den GMP Leitlinien nach EudraLex Volume 4 Anhang 1 gebracht. Dies bildete den krönenden Abschluss des Ramp-up an der Kantonsapotheke Zürich. Die Anlage ging, hygienetechnisch gesehen, somit in den Regelbetrieb über. Nach der Grund- und Pharmareinigung führte die Qualitätskontrolle der Kantonsapotheke Zürich die Kontrolle des Reinigungsergebnisses mittels mikrobiologischen Abklatschverfahren und Luftkeimsammlungen durch. Die Ergebnisse des mikrobiologischen Monitorings waren ausserordentlich gut, und somit der Weg für die Nutzer der Anlage frei, mit den Prozessvalidierungen zu beginnen.

Nach der Begehung zur Abnahme der Reinigung Phase IV wurde der Qualitätssicherung der Kantonsapotheke ein kompletter Ordner mit den Originaldokumenten zur Grund- und Pharmareinigung übergeben. Diese Dokumentensammlung erleichterte der Qualitätssicherung der Kantonsapotheke Zürich wesentlich den Nachweis der Durchführung der Reinigung vor den Behörden.

Ab diesem Zeitpunkt durfte die Reinraumanlage nur noch von geschulten Mitarbeitenden, Technikern und Supplyern betreten werden. Aufgrund der guten Erfahrungen mit den Seminaren der Rohr AG wurden die Spezialisten des Kompetenzzentrums Reinraum ebenfalls mit der Erstschulung der Arbeitsanweisungen (SOP's) der Kantonsapotheke Zürich an ihre Mitarbeitenden beauftragt. In vierstündigen Schulungen in Gruppen zu ca. 15 Teilnehmern wurden sowohl das Einschleusen von Personal praktisch geübt, als auch die den Arbeitsanweisungen zugrunde liegenden Grundsätze vermittelt.

Zu guter Letzt

Sofort nach der Grund- und Pharmareinigung war es wichtig, die Reinraum-Anlage im qualifizierten Zustand zu erhalten. Seit dem Start des Regelbetriebs vor nun etwa vier Jahren (31.01.2020; Red.) darf die Rohr AG die Reinraum-Unterhaltsreinigung für die Kantonsapotheke Zürich durchführen und zur Erhaltung der Hygiene in den Reinräumen beitragen. Ausserdem unterstützen wir die Kantonsapotheke Zürich seither mit weiteren Dienstleistungen. Dazu gehören das Einschleusen von Rohstoffen und Verbrauchsmaterialien für die Produktion als auch die Versorgung der Schleusen mit den erforderlichen Hygieneartikeln wie Einweg- und Mehrwegbekleidung und Desinfektionsmitteln.

Anlässlich des vorsorglichen Unterhalts dürfen wir jetzt jährlich die Grund- und Pharmareinigung nach dem annual shut-down durchführen. Dabei nutzen wir ebenso die bereits erstellten Dokumente mit entsprechenden Änderungen, um den Nachweis der korrekten Durchführung zu erbringen. Teilweise tragen unsere Mitarbeitenden dabei eine spezielle persönliche Schutzausrüstung (PSA) (Abbildung 6).

Mit all unseren Dienstleistungen rund um den Reinraum, wie das technische Gebäudemanagement, Engineering, Consulting, Grund-/Pharmareinigung, Reinraum-Unterhaltsreinigung, Reinraum-Management (Bekleidungsservice, Einschleusen Material etc.), Warenhandel und Schulung der Mitarbeitenden, unterstützen wir seitdem die Kantonsapotheke Zürich dabei, ihren Auftrag für das Wohlergehen und die Gesundheit der Zürcher und Winterthurer Bevölkerung bestmöglich erfüllen zu können.

Kontakt

Kompetenzzentrum Reinraum
– ein Bereich der Rohr AG Reinigungen
Dr. Wolfram Kessler, Bereichsleiter
Obere Holzgasse 8
CH-5212 Hausen
www.rohrag-reinraum.ch
www.rohrag-handel.ch

KARDIOLOGIE: HYPERTONIE • HERZINSUFFIZIENZ • HERZKREISLAUFFORSCHUNG

SWISS MED 1/12 (136 Seiten)

Gespräche mit Kardiologen, die seit der Gründung der Zeitschrift im Jahre 1979 bis und mit dem Jahr 2004 in SWISS MED erschienen sind.

CHF 50.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

Verlag Dr. Felix Wüst AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH, felixwuest@bluewin.ch, www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SKAN AG Pure Solutions, Allschwil (CH)

SKAN Pure Solutions sorgt mit Labor-Sicherheitswerkbänken, Laminar Flow-Einheiten und Dienstleistungen für reine Luft und damit optimalen Anwender- und Produktschutz

Christian Maurer, SKAN AG, Allschwil

Die Lebensretter kommen aus unscheinbaren blauen Kistchen – dies gilt für die Spitäler im Kanton Zürich. Die Kantonsapotheke Zürich liefert auf die Minute genau Medikamente. Ein Teil der Reise wird eben in diesen blauen Kistchen gemeistert. Bei der Herstellung der meist patientenindividuellen Produkte vertraut die Kantonsapotheke auf reine Lösungen und Dienstleistungen von SKAN Pure Solutions. Getreu dem Slogan «Pure Air, Pure Passion, Pure Solutions», lebt SKAN Pure Solutions die Leidenschaft für reine Luft. Rund um dieses Thema ist SKAN seit nunmehr 50 Jahren erfolgreich auf dem Markt, mit Zuverlässigkeit, Know-how und Innovation.

Rund 300'000 Medikamente verlassen jährlich die Kantonsapotheke Zürich in Schlieren. Neben grossen Chargen werden auch kleine Mengen einzelner Produkte hergestellt. Dabei geht es bis zur Losgrösse 1, der patientenindividuellen Medizin, welche speziell für einen einzelnen Patienten Heilung verspricht. Für alle anderen jedoch nicht passend ist und sogar schädlich sein könnte.

Dr. Karsten Bucher ist Leiter der Abteilung «Herstellung steril», die sich im zweiten Stock des Neubaus der Kantonsapotheke Zürich befindet. Wie es der Name bereits sagt, werden hier Medikamente in besonders sauberer und reiner Umgebung produziert. Nicht nur die Produkte selbst müssen vor Verunreinigungen geschützt werden. Um gesundheitliche Langzeitauswirkungen bei den Mitarbeitenden vorzubeugen, bedarf es eines besonderen Schutzes vor pharmazeutisch aktiven Substanzen. Dies wird neben der obligaten Schutzkleidung auch durch reine Arbeitsplätze von SKAN garantiert.

Zytostatika-Herstellung

Hier stehen sie nun, die beschriebenen blauen Kistchen. Der Inhalt: Ausgangsmaterialien für lebensrettende Zytostatika, bereit für die patientenindividuelle Herstellung, und die unmittelbare Auslieferung an eines der Spitäler.

Zytostatika haben die Eigenschaft, das Zellwachstum bzw. die Zellteilung zu bremsen. Für den gesunden Menschen ist dies jedoch ganz und gar nicht gesundheitsfördernd. Für Patienten, bei denen Tumorzell-Wachstum festgestellt wurde, sind Zytostatika innerhalb einer Therapie die vielversprechende Chance auf Heilung.

Die blauen Kistchen sind jeweils mit einer Uhrzeit beschriftet, dem Zeitpunkt der Auslieferung an das Spital. Dies lässt erahnen, wie wichtig genaue Planung beim präzisen Zusammenspiel zwischen Kantonsapotheke, behandelndem Arzt und Patient ist, um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.

Das alles geschieht natürlich unsichtbar für den Patienten. Meist am Vortag der Behandlung übermittelt der Arzt die Verordnung. Nach dieser werden die individualisierten Medikamente in der Kantonsapotheke Zürich hergestellt und anschliessend termingerecht ausgeliefert. Der gesamte Prozess kann auch wesentlich schneller abgewickelt werden. In zeitkritischen Fällen vergehen von der Verordnung des Arztes bis hin zur Injektion beim Patienten ledig-

Abbildung 1: Die lebensrettenden blauen Kistchen. (Bild: SKAN AG Pure Solutions)

lich 60-90 Minuten (inkl. Produktion, Freigabe und Transport). Ein beeindruckender Wert! Es besteht durchaus die Möglichkeit, dass die vorgängig bestimmten Werte des Patienten eine Injektion nicht zulassen. In diesen Fällen wird das Medikament unter Einhaltung der Kühlkette an die Kantonsapotheke Zürich retourniert, wo die Bestandteile wiederverwendet werden können.

Für den Patienten-, Operatoren- und Produktschutz arbeiten die Mitarbeitenden an Sicherheitswerkbänken, die in einem Reinraum aufgestellt sind. Das Vorbereiten und Herstellen der Zytostatika geschieht unter Mithilfe von «cato», einer verbreiteten Software zur onkologischen Therapieplanung und Zytostatikaherstellung. Alle nötigen Informationen zum Einzelrezept und dessen korrekter Dosierung und Herstellung werden dem Personal über die Software auf einem Bildschirm in der Sicherheitswerkbank angezeigt. Die einzelnen Bestandteile werden abgewogen und in der Software bestätigt. Anschliessend werden die hergestellten Medikamente mit allen relevanten Informationen zur Rückverfolgbarkeit versehen und gehen dann in den blauen Kistchen in den Logistikprozess. Dort werden sie entsprechend der Lagerungstemperaturvorgabe plombiert und verpackt. Das Medikament trifft «ready-to-use» beim Personal des Krankenhauses und somit beim Patienten ein.

Abbildung 2: Blick in den Reinraum der Zytostatikaherstellung, wo an mehreren Sicherheitswerkbänken gearbeitet wird. (Bild: SKAN AG Pure Solutions)

Wie viele andere Spitalapotheken und onkologische Abteilungen vertraut die Kantonsapotheke auf die Sicherheitswerkbank Berner Claire® aus dem Sortiment von SKAN Pure Solutions. Diese sorgt im Reinraum der GMP-Klasse B für eine Arbeitszone der Klasse A. Da bereits mit dem Vorgängermodell über lange Jahre gute Erfahrungen gemacht wurden, hat sich im Rahmen des Umzugs die Frage nach einem Anbieter für neue Sicherheitswerkbänke schnell geklärt.

Die Claire® Sicherheitswerkbank bietet ein Maximum an Schutz und ist ideal für die Zytostatikaherstellung. Die Gründe sind vielseitig:

- Der komplett aus Edelstahl gefertigte Innenraum ist einfach zu reinigen und vermeidet die Gefahr von Kreuzkontamination und Verschleppung.
- Das Detektionssystem für Personenbewegungen mit möglichen Störströmungen im Nahbereich der Arbeitsöffnung erzeugt Warnhinweise und schärft das Bewusstsein des Personals.
- Seitlich angebrachte farbige Lichtbänder und eine beleuchtete Scheibenkante im Blickfeld des Benutzers zeigen den aktuellen Betriebszustand, bzw. Alarme, und garantieren die erforderliche Sicherheit.
- Die HEPA-Patronenfilter (Spezialluftfilter) sorgen für einen niedrigen Schallpegel und geringen Energieverbrauch. Zusätzlich wird ein kontaminationsarmer und einfacher Filterwechsel ermöglicht.

Abbildung 3: Sensoren im Frontbereich warnen bei schneller Personenbewegung vor einer Störung der Luftströmung.
(Bild: Berner International GmbH).

Der Standard der neuesten Sicherheitswerkbank-Norm DIN 12980 wird von der Suva in ihrer Broschüre («Sicherer Umgang mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen») in der Schweiz eingefordert. Die Herstellung von Zytostatika muss innerhalb einer 3-Filter-Sicherheitswerkbank geschehen. Natürlich besitzt die Sicherheitswerkbank Claire® die normentsprechenden Zertifizierungen. Ein wichtiger Prüfaspekt der neuen Norm besteht darin, dass der Personen- und Produktschutz nicht nur an einem vom Hersteller definierten Betriebspunkt, sondern auch bei bestimmten Abweichungen der Luftströmungsgeschwindigkeiten gewährleistet sein muss. Eine moderne normgerechte Sicherheitswerkbank verfügt also über Reserven, um allfällige Störungen im Betrieb aufzufangen. Weitere Vorgaben betreffen die verwendeten Werkstoffe, die Luft- und Filtertechnik, die Bedienbarkeit sowie die Konstruktion und Bauweise.

Bei den drei Filterstufen handelt es sich um H14-Luftspezialfilter, mit einem Partikel-Abscheidegrad von jeweils >99,995 %. Die Schutzwirkung beruht also besonders auf dem Einsatz hocheffizienter Partikelfilter sowie einem elegant ausbalancierten Zusammenspiel von Luftströmungen, die den Innenbereich der Werkbank durch einen Luftvorhang von der Umgebung abgrenzen (Abbildung 4). Keime und Partikel aus der Umgebung kommen dadurch nicht in den Arbeitsbereich hinein und somit nicht mit dem Arzneimittel in Kontakt. Bei der Herstellung freigesetzte riskante Aerosole werden im Containment gehalten.

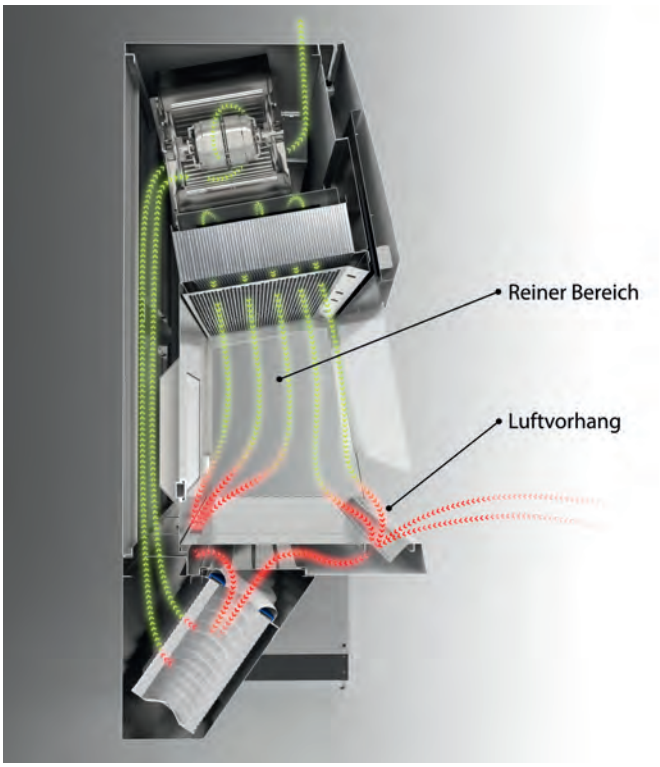


Abbildung 4: Konzept der Luftführung einer Claire® Sicherheitswerkbank.
(Bild: Berner International GmbH)

Claire® Sicherheitswerkbänke werden der Forderung nach Nachhaltigkeit und Umweltschutz auf vielfältige Art gerecht. Dies gilt für die Fertigung, über den Betrieb bis hin zur Entsorgung. Da die Sicherheitswerkbank als sicherheitsrelevantes Gerät mitunter 365 Tage/Jahr und 24h/Tag in Betrieb ist, stellt der Stromverbrauch einen wichtigen ökonomischen und ökologischen Faktor dar. Die Leistungsaufnahme liegt bei nur 85 Watt. Um dies zu erreichen, wurden viele Einzelaspekte optimiert. So wurden nicht nur die Filter der ersten Stufe, sondern auch alle nachfolgenden Luftwege und Filter strömungstechnisch verbessert und eine intelligente Steuerungselektronik, z.B. für die Ventilatoren, eingebaut.

Die Beleuchtung des Arbeitsraums erfolgt durch sparsame Hochleistungs-LEDs, die jederzeit gedimmt werden können. Als Fortsetzung des GreenTec-Gedankens können Claire® Sicherheitswerkbänke erkennen, ob ein Nutzer an der Anlage arbeitet. Ist gerade keiner an der Sicherheitswerkbank, schaltet das Gerät automatisch in einen stromsparenden Modus. Um gutes Recycling zu ermöglichen, wurde bei der Konstruktion gezielt auf Kunststoffteile verzichtet.

Claire® Sicherheitswerkbänke sind zukunftsfest, denn sie bieten deutlich mehr als den heute normativ geforderten Mindestschutz

für die Zubereitung von CMR-Arzneimitteln. Ihre hochwertige, funktionale und nachhaltige Konstruktion machen sie zum sicheren, langlebigen und einfach zu bedienenden Begleiter im täglichen Laboreinsatz.

Die Sicherheitswerkbänke der Kantonsapotheke Zürich wurden auf Wunsch mit zusätzlichen Überwachungsinstrumenten versehen. Neben der im Standard integrierten Anzeige der Luftgeschwindigkeit auf dem Display wurde noch eine weitere Mess-Sonde für den laminaren Luftstrom eingebaut. Weiter wird auch die Zahl der Partikel im Innenraum permanent überwacht. Beide Werte (Luftgeschwindigkeit und Partikelzahl) werden in Echtzeit an das Gebäude-Leitsystem übermittelt. Falls sich die Werte ausserhalb der gesetzten Toleranzen bewegen, wird der Anwender durch ein Warnlicht an der Raumdecke in Kenntnis gesetzt.

Neben den nötigen Sicherheitsarbeitsplätzen und der angemessenen persönlichen Schutzausrüstung bietet SKAN Pure Solutions auch begleitende Schulungen (z.Bsp. für die korrekte Reinigung der Anlagen und der Umgebung) im Zytostatika-Bereich an.

Abbildung 5: Mitarbeitende der Kantonsapotheke Zürich bereiten an der Sicherheitswerkbank Claire® von SKAN die Zytostatikaherstellung vor. An der Decke sieht man Warnlichter, die mit der Sicherheitswerkbank gekoppelt sind. Bei Abweichungen der Partikelmengen und Luftgeschwindigkeiten innerhalb der Anlagen, leuchtet das Licht rot, gut sichtbar für alle im Raum. (Bild: SKAN AG Pure Solutions)

Parenterale Ernährung

Bei der parenteralen Ernährung wird der Patient über die Blutbahn, das heisst durch Infusion, mit Flüssigkeit und Nährstoffen versorgt; betroffen sind meist Säuglinge oder Frühgeborene.

In der Kantonsapotheke Zürich werden aktuell 8 Standard Rezepturen, welche die verschiedensten Bedürfnisse abdecken, hergestellt. Die Mischungen aus Elektrolyten, Kohlenhydraten, Aminosäuren, Vitaminen und Spurenelementen werden mithilfe einer Compounder-Pumpe innerhalb von zwei SKAN Laminar Flow-Anlagen in Infusionsbeutel befüllt. Bei der Herstellung wird auf Fett als Bestandteil verzichtet, da dies die Haltbarkeit der Präparate deutlich verkürzen würde.

Die beiden gekoppelten Laminar Flow-Systeme schützen das Produkt und sorgen für eine reine und partikelfreie Umgebung (GMP A). Die beiden SKAN-Anlagen wurden auf Wunsch individualisiert. Es wurden Bildschirmschnittstellen, Waagen für die Rezeptur integriert und Mess-Sonden für die Überwachung der Luftpartikel und Luftgeschwindigkeiten angebracht. Wie im Zytostatika-Bereich ist auch diese Anlage mit dem Gebäude-Leitsystem verbunden.

Die langjährige Erfahrung sowie der enge Kontakt zu Herstellern erlaubt es SKAN Pure Solutions, Sonderanfertigungen wie diese praxisgerecht umzusetzen.

Rezeptur von Salben und Augentropfen

In einem weiteren Bereich der Kantonsapotheke Zürich werden Salben und Augentropfen zusammengestellt. Für die Rezeptur der Salben wird eine Claire® 3-Filter-Anlage eingesetzt. An der Rückwand der Sicherheitswerkbank wurde speziell ein Bildschirm angebracht, welcher Bestandteil der Rezeptierungssoftware «Form-

Abbildung 6: In zwei verbundenen SKAN Laminar Flow-Anlagen wird parenterale Ernährung für Säuglinge und Frühgeborene zusammengestellt. (Bild: SKAN AG Pure Solutions)

weight» von Mettler Toledo ist. So kann auch hier dem Anwender die genaue Medikamenten-Rezeptur bequem im Blickfeld angezeigt werden.

Abbildung 7: Claire® Sicherheitswerkbank mit integriertem Bildschirm. Der Bildschirm ist Bestandteil der Rezeptierungssoftware, die mit den Mettler Toledo Waagen kommuniziert. (Bild: SKAN AG Pure Solutions)

Technische Dienstleistungen

Die Kantonsapotheke Zürich arbeitet nun unter aktuellsten GMP-Bedingungen. Regelmässige Qualifizierungen der Technik sind somit Pflicht.

Die SKAN-Service Techniker «wissen genau, was sie tun und sind sich bewusst, dass sie sich im äusserst sensiblen Umfeld bewegen», so Dr. Bucher von der Kantonsapotheke Zürich. Die Wartungs- und Qualifizierungs-Dokumente werden stets zeitnah und einwandfrei abgegeben. Die Anlagen laufen zuverlässig störungsfrei.

FOYA Awards: «Operational Excellence» und «Overall Winner»

Das Betreiben der Kantonsapotheke Zürich als GMP-Betrieb ist äusserst beeindruckend. Insbesondere die Vielseitigkeit und die hohe Flexibilität in diesem straffen Umfeld erstaunen. Zukunfts-Themen, wie die Automatisierung der Abläufe, werden mutig angegangen oder sind bereits in die Realität umgesetzt worden. Dazu gehören die automatisierte Zytostatikaherstellung oder die robotergesteuerte Abfüllung. Wir sind überzeugt, dass viele Organisationen vom Pioniergeist der Kantonsapotheke Zürich profitieren können. SKAN Pure Solutions gratuliert zu den FOYA-Auszeichnungen und dankt Dr. Karsten Bucher für den freundlichen Empfang und die spannenden Ausführungen. Mögen noch viele weitere blaue Kistchen Leben retten!

Kontakt

SKAN AG
Pure Solutions
Binningerstrasse 116
4123 Allschwil
T +41 61 485 44 44
Vk-lab@skan.ch
www.skan.ch/puresolutions

100 Jahre Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC)

SWISS MED 2/13 (104 Seiten)

Aufgelegt zum 100. Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC)

Bern, 12. bis 14. Juni 2013

CHF 50.– pro Expl., exkl. MwSt. (Schweiz) und zuzüglich Versandkosten.

Verlag Dr. Felix Wüst AG, In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH, felixwuest@bluewin.ch, www.verlag-dr-felix-wuest.ch

SWISS FOOD 1/19

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), Bern

Gesundheit und Wohlbefinden für Mensch und Tier

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) – Kompetenzzentrum der Schweiz für die Bereiche Lebensmittelsicherheit, Ernährung, Tiergesundheit, Tierschutz und Artenschutz im internationalen Handel

– *Gespräch mit Professor Dr. med. vet. Hans Wyss, Direktor, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), Bern*

Einzelhefte Print: CHF 50.– + MWSt + Versandkosten
Einsehbar auf unserer Website: www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Robotics quality and reliability can make the difference in pharma processing

Steriline's contribution to Kantonsapotheke Zürich complete renewal: a road to become Best Facility of the Year 2019

Mirko Monti, Marketing Manager, Steriline S.r.l., Como CO (Italy)

It's not unusual to see robotics in packaging operations today: many companies are already using robotic processing lines, and even more are planning to install more in the future. Operations like aseptic filling and capping are precise tasks with many nuances and the use of robotics in these steps is not something seen every day in the pharmaceutical sphere. For example, filling solutions into several different vial sizes will have very high costs in terms of production downtime to change format parts and rejects if any step of the process is incomplete.

Despite their ease of use, robots need a very accurate phase of project and designing to find the right systems and properly answer to production process needs. Robotic arms could be too slow or require nested vials or, in other cases, an ad hoc design may be needed. It's a shift in paradigm from a traditional approach to a new one: instead of choosing between the available options to fit the process to the machine, Steriline's tailor-made method focuses on having the technologies and machines to fit the needed process.

A drive for innovation and new technologies

Steriline, a well-established European manufacturer highly specialized in the production of robotic complete lines for the aseptic processing of injectable products, was one of the contributors of the complete renewal in Kantonsapotheke Zürich facilities and letting it being awarded by ISPE as Facility Of The Year 2019, for the category «Operational Excellence» and as Overall Winner.

Founded in 1989 in the Lake Como area (Italy), Steriline is now operating in more than 50 countries around the world. Export reaches over 90% of the company's total turnover with more than 1400 machines already installed in Asia, Europe and in the USA.

With a particular focus on specialization, advanced engineering and collaborative partnerships, Steriline is the preferred aseptic processing manufacturer for the pharmaceutical industry. The company is committed in providing customers with distinct, tailored and reliable solutions to help them meet a growing demand in the pharma sector for improved efficiency, consistent quality and enhanced safety. First established as a manufacturer of washing machines and depyrogenation tunnels, in 2007 Steriline launched its first complete line including isolators and filling and capping machines. Since then, Steriline has been able to significantly evolve into a single-source supplier of equipment solutions for the primary packaging of injectable drugs, ranging from complete lines to stand-alone machines. As a testament to its commitment to Research & Development and technological innovation, in 2014 Steriline became a pioneer by introducing the first robotic application in the aseptic processing market. That was a ground-breaking solution built according to a «zero-loss philosophy» and no format parts.

Fig. 1 – The RVFCM filling a 2L plastic container through a net weight filling system, allowing no product waste. (Photo Steriline S.r.l.)

Back then, when Steriline installed in Germany its first Robotic aseptic filling equipment, the company managers held their breath. Nevertheless, the project was definitely successful and allowed them the opportunity to enter the German market. Now this technology made in Como moves the pharmaceutical industry around the world.

Currently, Steriline develops, manufactures and supplies a comprehensive range of solutions, including both mechanical and robotic applications for the aseptic processing. These applications are compatible with vials, ampoules, cartridges, and syringes and can handle toxic or non-toxic products in both liquid and powder form.

Fig. 2 – The process of filling a little glassware cartidge with the RVFCM. (Photo Steriline S.r.l.)

Working together is the right way for succes

Robotics will play a key role in the future of the pharmaceutical industry, as it continues to define new paradigms for manufacturing. In this scenario, Steriline is currently strongly widening its portfolio of robotic solutions to further support the drug manufacturers effectively facing the new global challenges.

Steriline's continuous drive for technological improvements and its strategic approach to innovation are realized by a close and well-established collaboration with Politecnico di Milano. This assures the opportunity to work with the best young talents coming from one of the most appreciated and influent universities of engineering and design in the world. Steriline attributes great importance to the quality of its employees, always leveraging attributes on a young, dynamic and well performing team to better reflect the core business founded on the «tailor-made approach».

Another crucial asset in Steriline is the relationship with customers which is shaped around a dialogue that is frequent, open and ongoing at all stages of product lifecycle. Whether a company is looking for a standard single machine or a customized robotic line, Steriline focuses on its inventive approach to engineering and advanced project management capabilities to deliver the most effective solutions for each customer specific needs.

«For eight years now, production lines have been made in cooperation with customers. – says Federico Fumagalli, Chief Commercial Officer at Steriline – we concretely support them from the initial idea to the implementation: they can come to us with their proposals and we design and develop together the equipment that perfectly fits with their needs».

In addition to offering complete planning and project management, Steriline follows the customer from the design and manufacturing phases through installation, qualification, validation and maintenance. Additionally, they provide extensive customer support services including technical assistance through a staff of skilled engineers.

In line with its pioneering role in the field of robotic applications for the aseptic processing market, Steriline's efforts aim to widen the portfolio of robotic solutions to complement and further enhance the high quality, efficiency and safety standards ensured throughout its aseptic filling lines.

Established as a family-owned business more than 30 years ago, Steriline is still guided today by the founder, Gerardo Fumagalli, as President together with Ilaria Fumagalli, Chief Operating Officer, and Federico Fumagalli, Chief Commercial Officer.

Steriline and Kantonsapotheke Zürich partnership

The collaboration between Steriline and Kantonsapotheke Zürich started in 2014 for developing a new and unique Robotic Vial Filling and Capping Machine (RVFCM), capable of an extremely wide format change, handling all type of vials of all sizes up to 2L (plastic and glassware, COC or COP).

Development was a hands-on process, with Kantonsapotheke Zürich and Steriline co-designing the line, so process and engineering teams from Steriline worked through rounds of development, figuring out how to include the parameters and features requested. The result of the collaboration was the RVFCM.

The extraordinary flexibility of this machine was possible thanks to the use of robotic applications, a key element in this RVFCM, designed for campaign production with containment technology and equipped with anthropomorphic vaporized H_2O_2 compatible robot for vial transport.

Fig. 3 – The process of closing containers with a screwcap handled by a robotic gripper which could grip vials and containers with different shapes and caps. (Photo Steriline S.r.l.)

Fig. 4 – The RVFCM stoppering a grassware cartidge. A sensor detects the stopper and cap presence and consequently the machine rejects the un-stoppered vials. (Photo Steriline S.r.l.)

The machine could involve a maximum of 2 open vials in filling, stoppering and capping operations at the same time and with no format parts and minimum electronic adjustment of all parameters for different vial sizes. Two robots move vials from the filling to the closing stations for the stoppering and capping phase: taking containers directly from the neck avoid format pod use during all process phases. A robotic gripper assures to grip containers and vials of different shapes and needing different caps or stoppers.

Also, in line with Steriline's «zero-loss philosophy», RVFCM processing represents a considerable saving of time and money when compared to the downtime loss of a conventional manual or even semi-automatic machine. For instance, in a typical filling line, if a stopper is missed for any reason, that container becomes a reject once it passes the stopper sensor.

Thanks to robotic arms, the step can be re-executed properly, and the container continues moving through the line, with zero rejects. The same will happen if containers don't reach with the requested fill weight: in this case they should typically be rejected. Instead, a peristaltic or volumetric piston pump regulates dosing through a net weight filling system, allowing no product waste up to target value for underfilled vials and during the product path priming. Also, the system is equipped with a 100% In-Process Control (IPC) providing a statistical check weighing system directly under the filling nozzles with direct feedback to dosing pumps. Furthermore, the machine is equipped with a nitrogen flushing before and after filling; also, viable and non-viable particles are continuously monitored.

Steriline's Robotic Vial Filling and Capping Machine (RVFCM) is designed to be perfectly integrated with all superior containment systems such as oRABS, cRABS and isolators and it is in compliance with cGMP, GAMP and 21CFR Part11 requirements.

«Robotics are progressively more and more available in aseptic processing due to the flexibility they allow, as for example saving time for the operator who would otherwise need to change parts of the machine to fill very different kind of containers – affirms Federico Fumagalli – With robotic machines, operators just have to change a single parameter on the robot to change the whole production process».

Steriline is among the first companies to let robotic applications available for the aseptic processing and its robotic vials filling lines could reach up to 6,000 pcs/hour, significantly exceeding other systems currently available on the market.

Robotics is particularly suitable for companies, as Kantonsapotheke Zürich, which need efficiency and flexibility, reducing the number of parts needed inside a closed system, which increases cleanliness. While traditional automation is still best for high-speed applications (e.g., greater than 300 vials/minute), robotics is beneficial for the flexibility in handling multiple container sizes and for reducing reject rates, which is more crucial in high-cost goods such as personalized medicines.

Contact

Steriline S.r.l.
Via Tentorio, 30
22100 Como CO (Italy)
Phone +39 031 592064
E-mail sales@steriline.it
Website www.steriline.it

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH
info@verlag-dr-felix-wuest.ch
www.verlag-dr-felix-wuest.ch

Verlagsprogramm

(Stand 1. Januar 2020)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen in Zusammenarbeit mit Firmen, Verbänden, Institutionen als Themenhefte oder Sonderausgaben.

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

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

Die GSS P-Sterilisatoren für die pharmazeutische Produktion sind auf zuverlässige Kontaminationsvermeidung, hohe Leistung, maximale Produktivität und schlanke Prozesse ausgelegt.

Das Getinge DPTE®-Transfersystem, bestehend aus dem DPTE®-Alpha Port und einer Beta-Komponente, gilt als das sicherste Verfahren für den bi-direktionalen Transfer in aseptischen oder toxischen Arbeitsbereichen ohne Containment- oder Sterilitätsverletzung.

GEW cGMP-Reinigungs- und Trocknungsgeräte erfüllen die cGMP-Anforderungen der Biopharma-Industrie hinsichtlich der Reinigung von Glaswaren, Komponenten und Produktionsausrüstung.

Mit Leidenschaft für die Zukunft

Die Vermeidung von Kontamination ist unser Fokus

Wir stehen Ihnen mit unseren Lösungen bei der Herstellung einer produktiven und kontaminationsfreien Forschungs- oder Produktionsumgebung zur Seite.

Getinge Schweiz AG · Quellenstrasse 41b · CH-4310 Rheinfelden · +41 61 836 47 70 · info@getinge.ch

www.getinge.com

GETINGE