REINRAUM

HOCHSPEZIALISIERTE LÖSUNGEN IM REINRAUM

REINRAUM
NORMSYSTEME VERSTEHEN

DER REINRAUM UNTERLIEGT GENERELL STRENGEN NATIONALEN UND INTERNATIONALEN VORSCHRIFTEN ODER EMPFEHLUNGEN.
DIE NORMEN GMP-ANNEX 1 UND ISO 14644 REGELN DIE MASSGEBLICHEN VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN BETRIEB VON REINRÄUMEN.

NEUE VORSCHRIFTEN KENNEN

Für den Reinraumbereich verschärft der Gesetzgeber kontinuierlich die Bestimmungen zu GMP-Annex 1. Die jüngste Revision von 2022 bringt erhebliche Änderungen mit sich: Die **Risikoanalyse** nimmt eine zentrale Rolle ein, und die **Contamination Control Strategy** (CCS) wurde als Pflicht eingeführt. Auch die Anforderungen an die Qualifizierung und Validierung von Desinfektionsmitteln und -prozessen wurden weiter präzisiert, mit einem klaren Fokus auf praxisnahe und effektive Umsetzung. Ein besonderes Augenmerk liegt in der überarbeiteten Gesetzgebung auf der Reinigung sowie der Vermeidung und Beseitigung von Rückständen auf Oberflächen. Dies betrifft Rückstände durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel ebenso wie produkt- oder schmutzbedingte Verunreinigungen. Auch die Bestimmungen zum Ein- und Ausschleusen von Material und Personal wurden im Rahmen der Revision weiter verschärft.

ORIENTIERUNG ZWISCHEN NORM UND KLASSIFIZIERUNG

Lieferanten und Hersteller sprechen Empfehlungen bezüglich der Eignung ihrer Produkte für bestimmte Reinraumklassen aus. Diese Empfehlungen sind jedoch oft unklar oder inkonsistent formuliert, da Begriffe wie «reinheitstauglich», «reinraumkonform», «reinraumtauglich» unterschiedlich interpretiert werden. Häufig empfehlen Lieferanten für ähnliche oder identische Produkte unterschiedliche Reinraumklassen. Dies könnte daran liegen, dass in den Regularien weiterhin keine einheitlichen Akzeptanzkriterien zur Klassifizierung von Verbrauchsmaterialien festgelegt sind. Während Richtlinien wie die VDI 2083 Blatt 9.2 eine Basis bieten, definieren sie nach wie vor keine spezifischen Akzeptanzkriterien.

Die fehlenden marktübergreifenden Standards berechtigen somit Hersteller weiterhin zu Empfehlungen, deren Herleitung für Kunden oft intransparent bleibt. Die unterschiedlichen Testverfahren für Verbrauchsmaterialien erschweren die Vergleichbarkeit zusätzlich: Ergebnisse zur Partikelabgabe basieren auf unterschiedlichen Verfahren wie ASTM F 51-02, IEST-RP CC-003.3, EN ISO 9073-10 oder Body-Box-Tests. Die Testresultate sind daher oft nicht direkt vergleichbar, was die Auswahl geeigneter Materialien für den Reinraumbereich kompliziert macht.

RISIKO VERBRAUCHSMATERIAL VERSTEHEN

Verbrauchsmaterialien im Reinraum stellen eine potenzielle Quelle für zusätzliche Kontaminationsrisiken dar. Dies kann mikrobiologische, partikuläre oder chemische Kontaminationen umfassen.

Um diese Risiken zu minimieren und die Kontaminationsgefahr auf einem akzeptablen Niveau zu halten, empfehlen sowohl die ISO 14644 als auch der GMP-Annex 1 die Integration von Verbrauchsmaterialien in die Risikoanalyse und die Contamination Control Strategy (CCS). Zuverlässige Gefahrenminderung basiert auf der Anwendung geprüfter und validierter Testverfahren, die spezifisch für die Beurteilung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsmaterialien entwickelt wurden.

REINRAUM SYSTEMLÖSUNGEN
SPEZIALISIERTE LÖSUNGEN

FÜR IHRE TÄGLICHEN HERAUSFORDERUNGEN IM REINRAUM MÜSSEN SIE SICH AUF EINEN SPEZIALISIERTEN PARTNER VERLASSEN. MIT DELTA ZOFINGEN AG ZÄHLEN SIE AUF EINEN SYSTEMLÖSUNGSANBIETER FÜR VERBRAUCHS-MATERIALIEN UND VERLÄSSLICHE EXPERTISEN. DANK UNSERER ERFAHRUNG UND UNSEREM EXPERTENWISSEN ZU KOMPLEXEN NORMEN (ISO 14644, GMP-ANNEX 1, VDI 2083 BLATT 9.2) EMPFEHLEN WIR FÜR DIE VERBRAUCHS-MATERIALEN UNSERES PORTFOLIOS EINE REINRAUMKLASSE GEMÄSS GMP UND ISO FÜR DEREN EINSATZ. DIESE EMPFEHLUNG STÜTZT SICH AUF EINER INTERN DURCHGEFÜHRTEN RISIKOANALYSE.

Um Ihren Anforderungen gerecht zu werden, stützen wir uns auf unsere zusätzlichen Analysen und Tests, die wir auf allen ausgewählten Produkten durchführen – schnell und wissenschaftlich gestützt.
DELTA Zofingen AG bietet Ihnen als Systemlösungsanbieter mit eigenen Experten und einem qualifizierten Netzwerk ein zusätzliches Leistungsangebot:

- ✓ **DOKUMENTATIONSERSTELLUNG**
- ✓ **VORAUSWAHL VON VERBRAUCHSMATERIALEN**
- ✓ **QUALIFIZIERUNG VON VERBRAUCHSMATERIALEN**
- ✓ **VALIDIERUNGEN**
- ✓ **DOKUMENTATIONSANPASSUNGEN**
- ✓ **SCHULUNG VON MITARBEITERN**

IHRE VORTEILE

- Alles aus einer Hand
- Unterstützung durch Reinraumexperten
- Kostenersparnisse dank optimierter Verbrauchsartikel und Anwendungsverfahren
- Kontinuierliches Update zu Revisionen von Normen und Regularien
- Keine Lieferengpässe dank unseres eigenen Lagerbestandes

★★★★★

Vertrauen Sie auf unsere Leistungsbereitschaft auch in Ausnahmesituationen.
Unsere Kunden haben uns im Jahr 2024 positiv bewertet*:

- 90% unserer Kunden sind mit uns zufrieden
- 93% unserer Kunden bewerten die Termineinhaltungen unserer Lieferungen mit sehr gut/gut
- 77% unserer Kunden attestieren uns eine hohe Reaktionszeit
- Der Hauptgrund für die Vertragsvergabe an die DELTA ist mit 34% die Beratungsqualität/Fachwissen der DELTA Mitarbeiter

*Quelle: DELTA Kundenzufriedenheitsbefragung 2024

REFERENZEN

«Auch wenn wir kein Kunde waren und obwohl die Verfügbarkeit von bestimmten Verbrauchsmaterialen auf dem Markt wegen der Covid-Krise sehr angespannt war, war DELTA Zofingen AG für uns da, war reaktiv und konnte uns helfen, schnelle Lösungen gemäss unseren GMP-Bedürfnissen als Pharmaersteller aufzugleisen, insbesondere in Bezug auf Reinraumkleidung. Wir können DELTA daher sowohl für die Qualität ihrer Produkte als auch für ihren Kundenservice sehr empfehlen.»
Evelyne Cubaynes, Debiopharm Research & Manufacturing S. A.

«Ihre Zusammenarbeit ist für mich eine entscheidende Hilfe gewesen. Auch kleine Kunden finden bei DELTA Zofingen AG eine persönliche und kundenspezifische Beratung für das individuelle Bedürfnis und die passende Lösung dazu.»
Cristina Didavide, boneArtis AG

«Qualität + Kundennähe = Reinraumprodukte von DELTA. Diese Gleichung geht für uns seit Jahren auf!»
Hans Krummenacher, Geistlich Pharma AG

KOMPETENZ IM REINRAUM
AUS EINER HAND

PRODUKTION
- Schutzbrillen
- Handschuhe
- Mundschutz
- Swabs
- Reinraum-Papier
- Reinraum-Wischtücher (trockene und vorgetränkte)
- Desinfektionsmittel
- Desinfektionsspender

REINIGUNGSRAUM
- Reinraum-Mops und Reinigungsgeräte

LABOR
- Schutzbrillen
- Handschuhe
- Mundschutz
- Swabs
- Labor- und Reinraumstühle
- Reinraum-Papier
- Reinraum-Stifte
- Reinraum-Wischtücher
- Desinfektionsmittel
- Desinfektionsspender

ÖFFENTLICHE VERWALTUNG

DELTA REINRAUM KOMPETENZ JETZT ONLINE

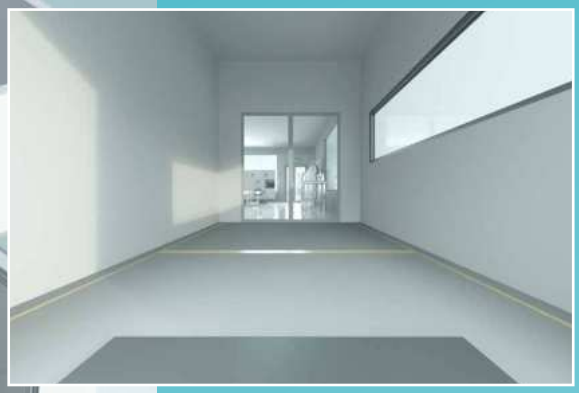
Interaktiver Reinraum besuchen und Lösungen direkt online bestellen, Termine vereinbaren oder mehr zu unseren Kompetenzen erfahren auf:
delta-zofingen.ch/reinraum-kompetenz

BÜRO

ANDERE BEREICHE

- Hygiene- und Reinigungspapier
- (Feuchte) Reinigungstücher
- Wischtücher
- Oberflächenhygiene
- Desinfektionsmittel
- WC-Spendersysteme und Sitzhygiene
- Duftsysteme
- Damenhygiene
- Abfallentsorgung
- Absorber und Bindemittel
- Sanitär- und Mehrzweckreiniger

MAL SCHLEUSE



SCHLEUSEN – MATERIAL

- Reinraum-Klebematten
- Reinraum-Wischtücher
- Desinfektionsmittel

PAL SCHLEUSE

SCHLEUSEN – PERSONAL

- Hauben
- Schutzbrillen
- (Bart-)Masken
- Schutzärmel/Ärmelstulpen
- Handschuhe & Fingerlinge
- Schutzmäntel/-anzüge
- Kittel
- Schürzen
- Überschuhe
- Handtuchsysteme Papier
- Seifen-Systeme
- Hautpflege
- Desinfektionsmittel

REINRAUM
ANWENDUNGSFELDER

JE NACH BRANCHE UND ANWENDUNGSFELD WIRD DER FOKUS IM BETROFFENEN REINRAUM AUF UNTERSCHIEDLICHE KONTAMINATIONSARTEN GELEGT. ENTWICKELN SIE GEMEINSAM MIT UNS DIE INDIVIDUELLEN VORAUSSETZUNGEN FÜR IHREN ERFOLG.

✓ KMUS UND START-UPS

KMUs und Start-Ups stützen sich häufig auf externe Expertisen, da die Ressourcen in der Regel eingeschränkt sind. Gerade für sie sind partikuläre, chemische und/oder mikrobiologische Kontaminationen mit gravierenden Folgen verbunden. Ihr Fokus: die eingesetzten Produkte müssen den Prozessbedürfnissen entsprechen. Unser Fokus: die Brücke zwischen Ihren Anforderungen und den geltenden Normen bauen. Basierend auf unseren Qualifizierungen beraten wir Sie umfassend und empfehlen Ihnen optimale Produkte und Lösungen aus unserem spezialisierten Portfolio – effizient aus einer Hand. Damit Sie sich auf die Erreichung Ihrer Geschäftsziele konzentrieren können.

✓ LEBENSMITTELPRODUKTION

Keine Reinraumsituation? Doch! Für die Lebensmittelproduktion gelten identische Hygienevorschriften, insbesondere zur Vermeidung einer mikrobiologischen Kontamination Ihres Produkts. Gemeinsam mit Ihnen bestimmen wir die optimale Kombination aus Personalschutzausrüstung, Wischtextilien, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und entwickeln Lösungen für die korrekte Anwendung der Produkte. Prozessbezogen erarbeitet Ihr DELTA-Expertenteam individuell die notwendigen Akzeptanzkriterien.

✓ GMP-BEREICHE

In GMP-Bereichen wird der Fokus in der Regel auf Mikroorganismen gelegt. Ihr individuelles DELTA-Reinraumkonzept beschreibt Personalschutzausrüstung, Regeln zu sicherem Ein- und Ausschleusen von Personen und zu Reinigung und Desinfektion. Generell werden Verbrauchsmaterialien qualifiziert, Materialien für Reinigung und Desinfektion zudem validiert mit dem dringlichen Ziel, die Kontaminationsgefahr für Reinraum und Produkt durch verwendete Materialien zu minimieren und die Prozessstabilität der Reinigung und Desinfektion nachzuweisen. Es soll auch sichergestellt werden, dass die Kombination von den eingesetzten Verbrauchsmaterialen das gewünschte Ergebnis erreicht. Vertrauen Sie unserem hochqualifizierten Expertenteam.

✓ ISO-BEREICHE

Schutz vor Kontamination mit Partikeln: Die maximale Reduktion der Partikel stellt unterschiedliche Anforderungen an Konzept und Verbrauchsmaterial und stellt vor allem auch den Kundenprozess ins Zentrum. Vorsicht ist bei Empfehlungen von Produktherstellern geboten, denn diese bieten in der Regel keinen zuverlässigen Schutz. Die DELTA-Expertise basiert auf eigenen Überprüfungen und Tests von Reinraumartikeln. Produkte werden erst empfohlen, wenn diese ihre Anforderungen erfüllen. Sind Sie an weiteren Tests interessiert? Vertrauen Sie auf unsere Kompetenz – wir garantieren Ihnen eine qualifizierte Beratung.

HABEN SIE GEWUSST?
UNSER EXPERTENTEAM BEGLEITET SIE

«EIN KIND FÄLLT TAUSEND MAL, BEVOR ES LERNT ZU GEHEN.» ERFAHRUNGEN – OB POSITIV ODER NEGATIV – SIND LEHRREICH. IM REINRAUM KÖNNEN NEGATIVE EREIGNISSE JEDOCH GRAVIEREND SEIN. UNSER EXPERTENTEAM HILFT IHNEN, MIT UNSEREM KNOW-HOW SCHNELLER ZUM ERFOLG ZU GELANGEN.

Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie der zugehörigen Prozesse ist komplex. Die mikrobiologische Wirksamkeit sollte unter Berücksichtigung von Wischtextilien, Oberflächen im Reinraum, Standard- und Hauskeimen sowie definierten Prozessen getestet werden, um Misserfolge und unnötige Kosten zu vermeiden.

Fragen, die wir beantworten:
- Wie wird der ideale Desinfektionsprozess definiert?
- Welche Akzeptanzkriterien sind für Ihre Anforderungen sinnvoll?
- Welche Desinfektionsmittel müssen eingesetzt werden und warum?
- Welche Wischtextilien sollten eingesetzt werden und welche Wischtextilien sind für welches Desinfektionsmittel geeignet?

DELTA EXPERTENTEAM
Unser spezialisiertes Team aus Experten für Reinraum, Chemie, Hygiene und Mikrobiologie arbeitet mit Partnern wie Ecolab (Schweiz) AG zusammen, um Fehler auszuschliessen und zuverlässige Ergebnisse zu erzielen. Tests werden von externen Labors durchgeführt, um Interessenkonflikte zu vermeiden.

MICHAEL CALISKAN, EXPERTE FÜR REINRAUM IHR DIREKTER ANSPRECHPARTNER

Als zertifizierter Hygienebeauftragter für Reinräume GMP und mit über 10 Jahren Erfahrung in der Reinraumbranche hat Michael Caliskan umfangreiche praktische Kenntnisse und ein breites Fachwissen zur Entwicklung passender Kundenlösungen.

«Als Fachspezialist Reinraum und Arbeitsschutz bei DELTA ist es einer meiner Stärken, Sie als Kunde zu verstehen, Ihre Herausforderungen zu erkennen und passende Lösungen anzubieten. Es bereitet mir grosse Freude, mit Ihnen im Dialog zu stehen und Sie mit meiner Expertise zu unterstützen. Rufen Sie mich an – ich berate Sie gerne!»

Michael Caliskan
Fachspezialist Reinraum und Arbeitsschutz
Tel. +41 62 746 09 11
Mobil +41 79 890 95 94
michael.caliskan@delta-zofingen.ch

05/2025

DELTA Zofingen AG
Untere Brühlstrasse 10 | CH-4800 Zofingen | Tel. 062 746 04 04 | Fax 062 746 04 02 | sales@delta-zofingen.ch | delta-zofingen.ch

Mitglied der HIGHCLEAN GROUP