



# 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 die Bestimmungen zu GMP-Annex 1. Die intensive Revision sieht umfangreiche Modifikationen vor: Die **Risikoanalyse** gewinnt an Wichtigkeit und die **Contamination Control Strategy (CCS)** wird neu verfügt. Erhebliche Neuerungen erfahren auch die Anforderungen an die Qualifizierung und Validierung von Desinfektionsmitteln und -prozessen, die dringend praxisnah ausgewiesen werden sollen.

Im Fokus der revidierten Gesetzgebung steht die Bestimmung zu Reinigung bzw. Vermeidung und Beseitigung von Rückständen auf Oberflächen. Dies betrifft Rückstände, die durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel verursacht werden wie auch für Produkte- und Schmutzrückstände oder andere Verunreinigungen. Auch für die Bestimmungen zum Ein- und Ausschleusen von Material und Personal werden im Rahmen der Revision strengere Massnahmen erwartet.

## ORIENTIERUNG ZWISCHEN NORM UND KLASSIFIZIERUNG

Lieferanten und Hersteller sprechen Empfehlungen bezüglich der Eignung des Produkts für bestimmte Reinraumklassen aus. Diese sind aber oft unklar oder inkonsistent formuliert: die Attribute «reinheitstauglich», «reinraumkonform», «reinraumtauglich» werden oft ganz unterschiedlich ausgelegt. Nicht selten empfehlen Lieferanten für ähnliche oder identische Produkte eine unterschiedliche Reinraumklasse. Dies könnte daher kommen, weil in den Regularien keine Akzeptanzkriterien formuliert werden, um die Verbrauchsmaterialien nach Reinraumbereichen zu klassifizieren. Richtlinien wie die VDI 2083 Blatt 9.2 vermitteln zwar eine Basis, definieren aber keine Akzeptanzkriterien.

Die fehlenden, marktübergreifenden Standards berechtigen somit Hersteller zu Empfehlungen, deren Herleitung für Kunden nicht transparent sind. Die unterschiedlichen Testverfahren für Verbrauchsmaterialien verschärfen die Situation zusätzlich: beispielsweise basieren die Ergebnisse zur Partikelabgabe auf Verfahren wie ASTM F 51-02, IEST-RP CC-003.3, EN ISO 9073-10 oder Body-Box-Tests – die Testresultate sind somit in keiner Weise vergleichbar. Wie die Testauswertung dargelegt wird, obliegt ebenfalls dem Lieferanten oder Hersteller.

Aus den Ergebnissen eines identischen Testverfahrens von verschiedenen Lieferanten erkennen Reinraum-Verantwortliche daher nur eines: Konfusion! Eine kritische umfassende Beurteilung von Verbrauchsmaterialien ist nicht möglich.



## RISIKO VERBRAUCHSMATERIAL VERSTEHEN

Verbrauchsmaterial steht in Verbindung mit einer zusätzlichen Kontaminationsgefahr im Reinraum. Als Folge drohen mikrobiologische, partikuläre oder chemische Kontaminationen.

Um diese Gefahr zu minimieren und die Kontamination auf einem akzeptablen Niveau zu halten, empfehlen die ISO 14644 und die GMP-Annex 1 eine Integration von Verbrauchsmaterialien in die Risikoanalyse und in die Contamination Control Strategy (CCS). Als Basis für diese zuverlässige Gefahrenminderung gelten verschiedene, geprüfte Testverfahren.



# 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 VERBRAUCHSMATERIALIEN 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 VERBRAUCHSMATERIALIEN 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 VERBRAUCHSMATERIALIEN
- ✓ QUALIFIZIERUNG VON VERBRAUCHSMATERIALIEN
- ✓ 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 2020 positiv bewertet\*:**

- 94% unserer Kunden sind mit uns zufrieden
- 96% unserer Kunden bewerten die Termineinhaltungen unserer Lieferungen mit sehr gut/gut
- 85% 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 2020

## REFERENZEN

«Auch wenn wir kein Kunde waren und obwohl die Verfügbarkeit von bestimmten Verbrauchsmaterialien auf dem Markt wegen der Covid-Krise sehr angespannt war, war DELTA Zofingen 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 Zofingen 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 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 Kruppenacher, Geistlich Pharma AG

# KOMPETENZ IM REINRAUM AUS EINER HAND

## PRODUKTION

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



KANTINE

PRODUKTION

## REINIGUNGSRaum

- Reinraum-Mops und  
Reinigungsgeräte



REINIGUNGSRaum

## LABOR

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



LABOR

WASCHRAUM



ÖFFENTLICHE VERWALTUNG



## DELTA REINRAUM KOMPETENZ JETZT ONLINE

Interaktiver Reinraum besuchen und Lösungen direkt online bestellen, Termine vereinbaren oder mehr zu unseren Kompetenzen erfahren auf: [shop.delta-zofingen.ch/reinraum-kompetenz](http://shop.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-Klebmatten
- 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 Verbrauchsmaterialien 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». KENNEN SIE DIESE WEISHEIT? ERFAHRUNGEN UND ERLEBNISSE SIND – OB POSITIV ODER NEGATIV – LEHRREICH UND UNERSETZLICH. **GERADE IM REINRAUM SIND ABER NEGATIVE EREIGNISSE UND KOMPROMISSE GRAVIEREND. UNSER EXPERTENTEAM UNTERSTÜTZT SIE, DAMIT SIE DURCH UNSER KNOW-HOW SCHNELLER DAS LAUFEN ERLERNEN.**

Die praxisbezogene Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie den dazugehörigen Prozessen ist ein komplexes Verfahren. Die mikrobiologische Wirksamkeit der eingesetzten Desinfektionsmittel sollte in Kombination mit den eingesetzten Wischtextilien, den vorhandenen Oberflächen im Reinraum, den Standard- und Hauskeimen und gemäss den vorher definierten Reinigungs- und Desinfektionsprozessen getestet werden. Unnötige Misserfolge und unerwartete Ergebnisse können vermieden werden, was unnötige zusätzlichen Kosten aber vor allem Zeitverzögerungen ersparen kann.

Diese Fragen beantworten wir, damit Sie sich auf Ihren Erfolg konzentrieren können:

- 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 hochspezialisiertes Team besteht aus Experten im Bereich Reinraum, Chemie, Hygiene und Mikrobiologie und einem Netzwerk mit starken Partnern wie z. B. Ecolab (Schweiz) AG. Gemeinsam schliessen wir Fehler aus, und arbeiten für zuverlässigste Ergebnisse. Die Tests werden durch externe Labors und Institute durchgeführt, um mögliche Interessenkonflikte auszuschliessen.



### BRUNO TORAILLE, EXPERTE FÜR REINRAUM IHR DIREKTER ANSPRECHPARTNER

Bruno Toraille unterstützt die Reinraumbbranche seit über 10 Jahren und kennt die besonderen Ansprüche der Branchen im Reinraum-Bereich. Er genießt nationale und internationale Anerkennung im Hygiene-Management und kennt die Theorie genauso wie die Praxis. Nicht selten wird er in Kontaminations-Notfällen als Experte hinzugezogen.

«Als Bereichsleiter Reinraum bei DELTA Zofingen AG nutze ich mein ganzes Wissen, damit Verbrauchsmaterialien Ihre individuellen Anforderungen erfüllen und gleichzeitig den nationalen und internationalen Gesetzgebungen und Richtlinien entsprechen. Rufen Sie mich an – ich berate Sie gerne!»

**Bruno Toraille**  
Bereichsleiter Reinraum  
Tel. +41 62 746 04 41  
Mobil +41 79 526 15 25  
bruno.toraille@delta-zofingen.ch



### 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 —

