

Contamination Control in der Pharmaherstellung

Fragen und Antworten am PharmaLunch der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW) vom 28. März 2014 in Basel

Dr. sc. techn. Hans H. Schicht, Contamination Control Consulting, Zumikon

Jeweils am letzten Freitag des Monats ist die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW; www.sgphw.ch) Gastgeberin am sogenannten PharmaLunch in Basel, der eine Plattform für ein ungezwungenes Zusammentreffen und eine Möglichkeit des Gedankenaustausches interessierter Teilnehmer aus der Pharmabranche bietet. In der Regel wird nach dem Lunch ein Kurzreferat vorgetragen.

Der PharmaLunch vom 28. März 2014 war insofern eine Premiere, als erstmals eine reine Frage- und Antwortstunde auf dem Programm stand. Die Idee begegnete regem Interesse, indem Dr. Hans H. Schicht, Unternehmensberater und international bekannter Spezialist, wenn es um das Thema Contamination Control im Pharmabereich geht, einen bunten Strauss vielschichtiger Fragen zu beantworten hatte.

Einleitung von Dr. Hans H. Schicht

Was ist Contamination Control?

Contamination Control (ins Deutsche am besten mit Kontaminationsbeherrschung übersetzt), ist die Summe aller Massnahmen, um Arbeitsprozesse vor Verunreinigungen in der Luft von Arbeitsräumen, auf Oberflächen, in Prozessmedien zu schützen.

Wie beherrscht man Verunreinigungen?

Bauliche, prozesstechnische und betriebliche Massnahmen sollen sich harmonisch ergänzen, mit dem Ziel, kontaminationsbedingte Prozessrisiken zu beherrschen, die abgestützt auf umfassende Risikoanalysen identifiziert worden sind. Die Zielerreichung wird durch umfassende Qualifikationen nachgewiesen, und während des Betriebs sind kritische Grössen laufend mittels geeigneter Messtechnik zu überwachen und zu registrieren.

Wo wird Contamination Control eingesetzt?

In praktisch allen Hochtechnologien, z. B. der Halbleiter- und Flachbildschirmherstellung, der Raumfahrt, im Krankenhaus, in der Automobilindustrie sowie – last not least – in der Pharmaindustrie und bei der Herstellung von Medical Devices. Hier hat sie neben Risiken, die von Partikeln ausgehen, insbesondere auch mikrobiologische Kontaminationen zu beherrschen.

Welche Schutzziele sind in der pharmazeutischen Herstellung zu beherrschen?

Zu schützen sind nicht nur das Produkt und der Prozess, sondern immer mehr – im Falle der Verarbeitung hochaktiver Substanzen – auch Personen und die Betriebsumgebung.

Bei der Sterilherstellung steht im Vordergrund:

- die Einhaltung der GMP-Grenzwerte für Partikel und Mikroorganismen;
- die sofortige und wirksame Abschwemmung von Partikeln, die während der Abfüll- bzw. Verpackungsprozesse freigesetzt werden;
- die Zufuhr einwandfrei schwebstofffiltrierter Zuluft ohne Leckagen im Filtersystem in die Arbeitsräume, insbesondere in die kritischen Prozessbereiche;
- die Unterbindung der Einschleppung von Partikeln und Mikroorganismen in die geschützten Arbeitsbereiche und insbesondere in die kritischen Kernbereiche;
- der Schutz der Produkte vor Kontaminationen auf dem Kontaktwege als Folge von Eingriffen des Personals in den Abfüll- und Abpackbereich;
- ein sicherer Materialtransfer in die kritischen Prozessbereiche.

In der nichtsterilen Herstellung steht die Beherrschung der prozessbedingten Partikelfreisetzung und der Schutz vor Querkontaminationen im Vordergrund, insbesondere bei:

- den letzten Arbeitsschritten bei der Herstellung von Wirksubstanzen auf chemischem oder biotechnologischem Wege, z. B. beim Abpacken in Säcke;
- Mahl- und Mischoperationen;
- der Ansatzzubereitung flüssiger oder halbfester Darreichungsformen aus pulverförmigen Ausgangssubstanzen;
- der Produktion von Tabletten, Kapseln usw. aus pulverförmigen Ausgangssubstanzen und deren Zwischenverpackung als Bulkware;
- der definitiven Primärverpackung, z. B. beim Verblistern.

Welche Regularien und Normen sind im Pharmabereich zu beachten?

Die GMP-Regularien der Zielländer der Produkte, insbesondere die Leitfäden der EU-/PIC sowie der FDA. Für die Qualitätssicherung von Anlagen zur Kontaminationsbeherrschung in Planung, Bau und im Betrieb die einschlägigen Normen von ISO und CEN sowie ergänzende Richtlinien z. B. des VDI.

Welche technischen Herausforderungen verdienen heute spezielle Beachtung?

In der Sterilherstellung sind es insbesondere die Isolortechnik sowie die RABS-Technologie (Restricted Access Barrier Systems), die heute, professionell geplant und betrieben, eine Sterilitätssicherheit gewährleisten können, die derjenigen nahekommt, wie sie für endsterilisierte Produkte gelten.

In der Messtechnik – und vielleicht bald auch im Prozessmonitoring – sind es die mikrobiologischen Schnellmethoden, die oft imstande sind, grundsätzliche Mängel der konventionellen mikrobiologischen Verfahren zu überwinden.

Fragen und Antworten am PharmaLunch der SGPhW vom 28. März 2014

Bei unserem heutigen Thema geht es ja immer auch um den Schutz der Personen. Nehmen wir die Zytostatikaherstellung, die sehr interessant ist, weil sie nicht nur in der pharmazeutischen Industrie, sondern beispielsweise auch in der Spitalpharmazie erfolgt. Meine Frage ist, ob die gegenwärtig geltenden Regulierungen den Anforderungen des Personenschutzes gerecht werden.

HANS H. SCHICHT: Eine gute Frage! Spitalapotheken, besonders auch Apotheken von Universitätskliniken, werden heute so eingestuft wie Pharmaindustriebetriebe. Hier begegnen wir nun aber einem grossen Schwachpunkt, indem die reguläre Sterilproduktion durch GMP geregelt ist und in der Schweiz entsprechend durch Swissmedic beaufsichtigt wird. Für die Zytostatikaverarbeitung in der Spitalapotheke ist aber der Kantonsapotheker zuständig. Aus meiner Erfahrung mit Apotheken ergibt sich, dass der Kantonsapotheker sich gelegentlich der spezifischen Zytostatika-Problematik nicht hinreichend bewusst ist. Er sollte GMP-konform denken, das heisst heute, er sollte risikogestützt denken. Wenn ein konsequentes Risikodenken vorhanden ist, dann sollte über die reinen GMP-Aspekte hinaus auch der notwendige Personenschutz sichergestellt sein.

Diese Aspekte scheinen mir nicht nur bei der Zytostatikaherstellung von Bedeutung zu sein, sondern auch bei der medizinischen Pflege, wenn dem Patienten Zytostatika abgegeben werden. Da ist oft festzustellen, dass gewisse Spitäler nicht gut genug auf Rückstände aufpassen.

Unser Gesprächspartner

Hans H. Schicht, Dr. sc. techn., studierte an der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich Maschinenbau und Verfahrenstechnik. Nach 20-jähriger Industrietätigkeit im raumluft- und reinraumtechnischen Anlagenbau ist er seit 1991 Unternehmensberater auf dem Gebiet der Reinraumtechnik. Nebenberuflich vertrat er die Schweiz in den Normengremien ISO/TC 209 und CEN/TC 243 – beide der Reinraumtechnik gewidmet.

HANS H. SCHICHT: Ja. Das ist ja der grosse Frust der Spitalapotheker! Kaum hat das Präparat die Apotheke verlassen, haben sie keine Kontrolle mehr darüber. Oft ist dann auf der Station das notwendige pharmazeutische Risikodenken gerade auch gegenüber brennenden Abfällen nicht hinreichend vorhanden. Da liegt meines Erachtens eine der ganz grossen Lücken in der Schulung, der man heute im Rahmen Ausbildung auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene begegnen müsste. Ich wage zu behaupten, dass die Krankenhaushygiene Lichtjahre hinter der Apothekenhygiene herhinkt.

Ich möchte noch eine Frage stellen zum Unterschied zwischen der Zytostatikaherstellung in der Industrie und in der Apotheke. In der Industrie werden auch Lüftungstechnische Vorschriften beachtet, wobei oft mit Unterdruck gearbeitet wird. Ist das in den Spitalern auch so? Welche Empfehlungen wären da zu beachten?

HANS H. SCHICHT: Im Prinzip gelten bei der Zytostatikazubereitung in der Apotheke wie schon erwähnt dieselben Regeln wie in der Industrie. Auch in der Apotheke erfolgt diese Herstellung unter Reinluftbedingungen, für deren Einhaltung der Nachweis erbracht werden muss. Aber es bestehen da schon Lücken. Ich habe selber einmal in einem Krankenhaus eine Risikoanalyse bis herunter zur Ebene Abfüllperson geleitet. Da zeigte sich, dass viel mehr Unvorhergesehenes passiert als man gemeinhin annimmt. Da fällt beispielsweise ein entleertes Fläschchen neben den Abfallbehälter und zerplatzt. Die heute in der Regel angewendete Technik, die sogenannte Sicherheitswerkbank, ist meines Erachtens hinsichtlich Personenschutz nicht sicher genug. Es gäbe etwas Besseres: die Isolortechnik. Spricht man davon, ist aber von den meisten Apothekern der Einwand zu vernehmen, das sei viel zu kompliziert, das beherrsche man nicht. Das haben anfänglich die Leute in der Industrie auch gesagt, haben dann aber sehr rasch realisiert, dass einmal trainierte Abläufe zu einem viel besseren Befinden führen: Man fühlt sich viel wohler und sicherer, weil man weiss, dass das Produkt weit besser geschützt ist, und dass man selber als Person auch viel besser geschützt ist.

Das führt uns zum Thema Schulung. Wenn man plötzlich auf den Isolator umstellen muss, ergeben sich allerhand Probleme. Der eine verfügt nicht über das nötige Budget für eine entsprechende Schulung oder anderen fehlt es am Willen.

HANS H. SCHICHT: Das liegt bestimmt nicht an den Erbauern der Isolatoren. Diese sind durchaus bereit, die nötigen Schulungen zu erteilen. Die Probleme können woanders liegen. Eben beispielsweise weil zu wenig Geld verfügbar ist oder es liegt eine allgemeine Hemmschwelle gegen Schulung vor. Aber eine ablehnende Haltung gegenüber Schulung hat in der modernen Welt nichts mehr zu suchen. Schulung ist einfach ein absolutes Muss beim Umgang mit all diesen hochwertigen Techniken, und an den notwendigen Mitteln dafür darf es schlichtweg nicht fehlen.



Am 28. März 2014 fand in einem der Säle des Restaurants Safranzunft in der City von Basel der jeweils am letzten Freitag des Monats durchgeführte sogenannte «PharmaLunch» statt, zu dem die Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW; www.sgphw.ch) interessierte Teilnehmer aus der Pharmabranche einlädt. Am erwähnten «PharmaLunch» ging es um Fragen und Antworten zum Thema «Contamination Control in der Pharmaherstellung». Auch nach dem Lunch wurde noch heftig weiterdiskutiert. Unser Bild: Dr. Hans H. Schicht (links), Zumikon, der die Fragen der Teilnehmer beantwortete, im Gespräch mit Frau Dr. Tatjana Zeugin Misev (rechts), Dr. Zeugin Pharma Consulting GmbH, Breitenbach. Der aufmerksame Zuhörer in der Mitte ist Bruno Toraille, Leiter Sales und Business Development, Enzler Hygiene AG, Zürich.

Ich möchte das Thema Zeit ansprechen. Im Spital wird argumentiert, bei der Arbeit mit Sterilbänken anstatt mit Isolatoren käme es zeitlich in etwa auf das Gleiche heraus. Oder aber es wird behauptet, bei der Arbeit mit dem Isolator sei der Zeitaufwand für die Biodekontamination in der Schleuse viel zu lang im Vergleich zum Prozess in der Sterilbank. Was sagen Sie dazu?

HANS H. SCHICHT: Grundsätzlich stimmt das schon, denn man muss die Dekontaminationszeit miteinrechnen. Aber heute gibt es spezifisch für die Zytostatik Zubereitung konzipierte Isolatoren, die das sehr schnell bewerkstelligen. Da möchte ich auf eine Erfahrung hinweisen, die ich in einer Klinik gemacht habe. Es bestand dort ein sehr gutes Gesprächsklima zwischen den Onkologen und dem Apotheker. Da liess sich nämlich feststellen, dass mehr als 80 Prozent der täglich zu erwartenden Verschreibungen vorausplanbar sind. Das bedeutet, dass man das Material für diese mehr als 80 Prozent der Abfüllungen schon auf Vorrat im Isolator bereitstellen kann. Dann ist das Ausschleusen innert der erwünschten Zeit überhaupt kein Problem und dann beherrscht man auch die wenigen Fälle, bei denen etwas einzuschleusen ist, das noch nicht drin ist, und kann dann auch das geforderte Zeitintervall zwischen Eingang des Rezepts und der Auslieferung der Rezeptur ohne weiteres einhalten. Bedingung ist, dass das involvierte Team tipp topp geschult ist. Bei einer solchen Vorgehensweise muss man sich nicht mehr durch jedes Rezept überraschen lassen.

Ich bin auf einer Multi Purpose Site tätig. Bei uns gibt es täglich Wechsel von verschiedenen Formulierungen, von verschiedenen API (Anm. d. Verf.: active pharmaceutical ingredients = aktive pharmazeutische Wirksubstanzen), wie dies eben auch in der Entwicklung vorkommt. Da wird dann immer wieder von Reinigungsvalidierung und -Verifizierung gesprochen. Was wäre Ihrer Ansicht nach ein moderner Ansatz um sicherzustellen, dass Cross-Contamination ausgeschlossen werden kann?

HANS H. SCHICHT: Im Prinzip gibt es auch auf diesem Gebiet entsprechende Techniken. Gerade in jenen Fällen, wo sehr häufige Wechsel vorliegen, gibt es ja die sogenannte Quasi-Isolatortechnik, die Restricted Access Barrier Systems, abgekürzt RABS, bei denen die von Ihnen erwähnten Operationen sehr rasch abgewickelt werden können. Profis, die sich mit dieser RABS-Technik extrem gut auskennen, sagen, dass sie damit auch bei den Media Fills, also der Prozess-Simulation, Spitzenleistungen erzielen, auf praktisch demselben Niveau wie bei Media Fills im Isolator, dass sie also ohne weiteres 100 000 aufeinanderfolgende Einheiten fehlerlos abfüllen können. Aber um den eigentlichen Isolator kommt man nicht herum, wenn nicht nur Produktschutz, sondern auch hochgradiger Personenschutz sichergestellt sein muss. Dann müssen eben Erschwernisse im Prozessablauf in Kauf genommen werden. Wo der Personenschutz im Hintergrund steht, kann man entsprechend der jeweiligen Problematik ein mehr oder weniger hochgezüchtetes RABS-System anwenden. Da muss dann auch wieder fallweise mit Risikoanalysen geprüft werden, was jeweils das optimale Schutzkonzept ist.

Sie sind Inhaber und Leiter einer Consultingfirma. Erwarten Sie dass die Leute, die für irgend ein Problem Hilfestellung benötigen – beispielsweise bei Fällen von Cross-Contamination – zu Ihnen kommen? Arbeiten Sie mit Firmen zusammen die Einrichtungen erstellen? Geben Sie Empfehlungen wie einrichtungstechnisch vorzugehen wäre?

HANS H. SCHICHT: Sicher bin ich als Consultant darauf angewiesen, dass ich von Leuten mit Problemen angesprochen werde. Ich muss allerdings einräumen, dass ich ein schlechter Verkäufer bin. Ich bin nicht der Typ, der auf die Leute zugeht und sie nach ihren Problemen befragt. Da kommt mir Herr Dr. Wüst mit seiner Zeitschrift SWISS PHARMA sehr zu pass, denn ich freue mich, dass ich immer wieder aktuelle Beiträge für die Leserschaft beisteuern kann. Ich äussere grundsätzlich bei meinen Beratungen keine Firmenempfehlungen, aber ich bin gerne bereit, gemeinsam mit dem Kunden eine Lösung zu erarbeiten und auf dieser Grundlage eine Spezifikation zu erstellen, die dann zum Bieterwettbewerb ausgeschrieben werden kann. Ich kristallisiere also mit dem Kunden zusammen heraus, wo die echten Probleme liegen, was er benötigt, was seine Lösung können muss. Er kann dann mit einem möglichst hohen Freiheitsgrad den Markt konsultieren und die für ihn beste Lösung auswählen.

Ist Ihnen bekannt, ob Contamination Control bei der Ausbildung der Apotheker mit im Lehrprogramm eingeschlossen ist?

HANS H. SCHICHT: Diese Frage kann ich nicht abschliessend beurteilen, habe mich allerdings während dem Lunch klug gemacht und erfahren, dass zumindest die Grundlagen des reinraumtechnischen Produkt- und Personenschutzes während des Grundstudiums thematisiert werden. Aber wie ich aus der Teilnehmerliste des heutigen PharmaLunchs weiss, haben wir Personen hier, die sich beim Thema Apothekerausbildung gut auskennen.

APOTHEKERIN: Die Ausbildung der Apotheker hört nicht beim Staatsexamen auf. Daran anschliessend folgt eine systematische Weiterbildung, bei der das Thema Contamination Control sehr wichtig ist. Dazu kommt die Aus- und Weiterbildung in der Industrie oder in einem Nachdiplomstudium. Die gestellte Frage kann damit bejaht werden.

Welches ist heute der Stellenwert der Isolortechnik in der Pharmaherstellung?

HANS H. SCHICHT: Ein etwas scharfzüngiger amerikanischer Berater hat einmal gesagt, er gehe davon aus, dass es in zehn Jahren als Schutzkonzept in der Sterilproduktion nur noch RABS oder den Isolator gebe. Alles andere sei nicht mehr zeitgemäss. Die Entwicklung in der Welt zeigt, dass es stark in diese Richtung geht. In den entwickelten Ländern trifft dies ohnehin zu. Aber mir ist bekannt, dass man auch in den Schwellenländern immer mehr über diese Themen nachdenkt und auch hier scheint sich die von dem erwähnten Berater aufgezeigte Entwicklung durchzusetzen, zumal die GMP-Regeln, die die WHO (Anm. d. Verf.: WHO = World Health Organization = Weltgesundheitsorganisation) setzt, praktisch deckungsgleich sind mit denjenigen, die wir in Europa anwenden.

Ich möchte keine Frage stellen, sondern eine Ergänzung bringen. Sie sprechen von Sterilproduktion. Wir sind heute schon viel weiter. Wir haben ja das Containment auch schon bei der Solida-Produktion. Wir sind inzwischen doch schon so weit, dass es bei der Verpackung wegen dem Schutz der Mitarbeitenden kein

Produkt mehr gibt, dass einfach so verpackt wird. Das Verpacken findet inzwischen auch in einem Containment statt.

HANS H. SCHICHT: Das stimmt mit dem überein was ich gesagt habe. Der Personenschutz ist eine Komponente, die immer mehr in den Vordergrund rückt. Ihre Aussage bestätigt dies.

Gibt es neue Messtechniken um beispielsweise bei der Reinigungsvalidierung Verbesserungen zu erzielen? Ich denke vor allem an Fälle, wo man tiefe Konzentrationen messen muss, wo es relativ aufwendig wird. Welches sind hier die aktuellen Entwicklungen?

HANS H. SCHICHT: Von der Reinigungsebene und der dazugehörigen Messtechnik verstehe ich extrem wenig. Ich muss also die Frage an Sie zurückgeben. So viel kann aber gesagt werden: Es gibt in der Messtechnik schon wichtige Neuigkeiten. Das betrifft aber ein anderes Thema, nämlich die mikrobiologischen Schnellmethoden. Bisher konnte man für Regelungszwecke immer nur indirekt vom Partikel auf den Mikroorganismus schliessen. Es sieht so aus als würde sich diese Lücke langsam schliessen und man auf mikrobiologische Ereignisse sofort auch regeltechnisch eingehen kann, weil das Datenmaterial eben sofort und in online verarbeitbarer Form vorliegt.

Kann eine Risikoanalyse beim Entscheid zwischen RABS und Isolator hilfreich sein?

HANS H. SCHICHT: Unbedingt. Diese ist auf jeden Fall ein Bestandteil der gesamten Entscheidungsvorbereitung. Wenn ein Entscheid dieser Art zu fällen ist, sind selbstverständlich sehr viele Kriterien zu berücksichtigen. Aber die Risikoanalyse hat immer einen hohen Stellenwert.

Ich möchte nochmals auf meine Frage von vorhin zurückkommen. Ich habe eigentlich eher die schnellen Wechsel bei der Solida-Produktion gemeint und wie ich da beim Produktwechsel Verunreinigungen verhindern.

HANS H. SCHICHT: Wie schon erwähnt weiss ich leider zum Thema Reinigung sehr wenig. Aber die indirekte Reinigung die durch Luft usw. erreicht werden kann kommt natürlich beim Isolator und bei RABS genau gleich zum Zuge. Das heisst, man kann abschwemmen und für die Oberflächendekontamination stehen dann spezielle Methoden zur Verfügung. Sei es die relativ langsame aber sehr wirksame H₂O₂-Methode oder halt die klassische Sprüh-Wisch-Prozedur, mit der man aber wie bekannt keine 100%-ige Wirkung erreicht. Aber das geht immer in Richtung Mikrobiologie. Was chemische Verunreinigungen betrifft, dazu kann ich Ihnen leider nichts sagen.

Darf ich dazu ergänzen, was wir derzeit gerade ausprobieren: Bei Reinigungsflüssigkeiten im Biotechbereich setzen wir jetzt vermehrt die TOC-Messung ein (Anm. d. Verf.: TOC = total organic carbon = Gesamtkonzentration an organischem Kohlenstoff). Das ist natürlich nur ein Summenparameter. In diesem Bereich testen wir derzeit ein UV-Spektrometer. Das sieht sehr interessant aus weil man sehr geringe Konzentrationen online erfassen kann. Es handelt sich allerdings um ein Messgerät das nicht gerade billig ist. Man kommt da sehr rasch in den Bereich von CHF 100 000.– und mehr. Wenn man aber in einer grossen Produktion sehr schnell ein Resultat bekommt, das aufzeigt, dass die Reinigung ausreichend ist, dann zahlt sich das aus.

Können Sie sich erklären, weshalb in der Schweiz den Oberflächen eine derart hohe Wichtigkeit beigemessen wird? In den Spitälern werden Oberflächen oft als bedeutungslos beziehungsweise als weniger wichtiger Bereich betrachtet.

HANS H. SCHICHT: Das ist schwer nachzuvollziehen, denn gerade verunreinigte Oberflächen sind als Kontaminationsquelle matchentscheidend. Von ihnen geht ja die Kontaktübertragung aus. Diese ist viel wichtiger und effizienter als der luftgetragene Kontaminationstransfer. Und was die Spitäler betrifft: Da muss ich wieder etwas zynisch werden. Ich habe mich früher, während meiner aktiven Zeit in der Schweizerischen Gesellschaft für Reinraumtechnik, extrem darum bemüht, einmal eine medizinische Veranstaltung auf die Beine zu stellen. Es ist mir nie geglückt! Es wurde immer gesagt, man wisse zu diesen Themen ja schon alles. Mit dieser Haltung tritt dann natürlich genau das ein, dass man wegen den Folgen des Nichtwissens grosse Probleme erntet, zum Beispiel den Stellenwert kontaminierter Oberflächen und den Übertragungsweg via Kontakt unterschätzt. Es gibt immerhin auch Lichtblicke. Ich befand mich kürzlich als Patient in einem Krankenhaus und habe mich im positiven Sinne sehr darüber gefreut, dass zumindest in dem betreffenden Kanton das Thema der nosokomialen Infektion, also der im Krankenhaus erworbenen Infektion, in der Ausbildung des Pflegepersonals behandelt wird. Das ist ein Lichtblick, der zur Hoffnung Anlass gibt, dass es jetzt vielleicht in die richtige Richtung gehen könnte. Bei diesem Spitalaufenthalt ist mir auch aufgefallen, wie

bewusst die Händedesinfektion beachtet wurde, ja dass ich sogar meine Pillen identifiziert verabreicht bekam und nicht einfach in einem Schüsselchen, zu dem einfach gesagt wird, der Doktor habe das so verschrieben. Die Dinge scheinen sich also in die richtige Richtung zu entwickeln, was allerdings nur erfolgreich sein wird, wenn von oben die richtigen Signale kommen. Die Anerkennung korrekten Verhaltens durch die Vorgesetzten ist Voraussetzung dafür, dass etwas auch in die Tat umgesetzt wird. Ein Lob für richtiges Verhalten ist motivierend.

HANS H. SCHICHT: Wie ich sehe, gibt es keine weiteren Fragen. Ich danke Ihnen für Ihr engagiertes Mitwirken bei dieser Fragestunde, die – das muss ich sagen – bei den Fragestellungen allerdings eine ganz andere Richtung eingeschlagen hat als ich mir das vorgestellt habe. Gerade deshalb waren diese Fragen durchwegs sehr interessant. Besten Dank.

Kontakt:

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



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

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*

Jahresabonnement (10 Ausgaben pro Jahr)

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

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

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

**innovativ
kreativ
produktiv**

**LANZ-
ANLIKER AG**

Verarbeitung technischer Textilien

Lanz-Anliker AG
4938 Rohrbach, Schweiz
Tel. +41 (0)62 957 90 10

www.lanz-anliker.com