

BIOQUELL RBDS

EIN SKALIERBARER SCHNELLER BIO-DEKONTAMINATIONSSERVICE FÜR
BIOWISSENSCHAFTEN, PHARMAZEUTISCHE INDUSTRIE UND MEDIZIN



Ihr Dekontaminationsbedarf kann in Umfang, Häufigkeit und Dringlichkeit schwanken. Durch Beauftragung des Rapid Bio Decontamination Service (RBDS) von Bioquell können Sie die Integrität Ihrer kritischen Bereiche aufrechterhalten und wiederherstellen und dabei völlig flexibel bleiben. Jeder Einsatz umfasst alle notwendigen Elemente von Planung, Koordination, Einrichtung, Ausrüstung, Zyklusvalidierung und Verifizierung bis hin zur detaillierten Dokumentation.

Unternehmen, die mit pharmazeutischen Wirkstoffen arbeiten, nutzen den Bioquell RBDS regelmäßig, um das Risiko für Kreuzkontaminationen zwischen verschiedenen Chargen auszuschließen; Labore mit biologischen Schutzstufen setzen so im Rahmen ihrer SOPs die Gesamtkeimzahl Ihrer Arbeitsumgebung wieder zurück. Andere Unternehmen nutzen den Bioquell RBDS zur Inbetriebnahme neu eingerichteter Bereiche oder nach regelmäßigen Instandhaltungsarbeiten, um sicherzustellen, dass keine Kontaminanten verbleiben, die den Betrieb stören könnten. Der Bioquell RBDS lässt sich flexibel an Ihre Anforderungen anpassen.

AUF IHREN BEDARF SKALIERBAR UND ANPASSBAR



Ihr Unternehmen verfügt über neuartige Arbeitsabläufe, eine spezielle Raumaufteilung und unterschiedliche Anlagen. Dies führt zu einem wechselnden Dekontaminationsbedarf zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Betriebsablauf. Die Flexibilität des Bioquell RBDS wird von einer großen Bandbreite verschiedener Unternehmen geschätzt, von Startups bis zu multinationalen Konzernen. Sie vertrauen uns die Entfernung von Kontaminanten in jedem Prozessschritt an, in jeder Größenordnung. Unseren Schnellservice können Sie sogar für nur ein einziges Gerät anfordern, beispielsweise eine Sicherheitswerkbank oder einen Lyophilisator.

DEDICATED RESPONSE, EINE EINZIGARTIGE SERVICELEISTUNG



Im Rahmen eines Dedicated-Response-Plans von Bioquell kann die Ausrüstung für den Bioquell RBDS direkt vor Ort platziert werden, nahe oder sogar direkt in ihren kritischen Bereichen. Dies ermöglicht schnellste Reaktionszeiten. Eine Kontaminante kann sich schnell ausbreiten und verursacht potenziell monatelange Ausfälle, Verluste von wertvollen Produkten und kaum abschätzbare finanzielle Folgen. In solch einer Notfallsituation kann Bioquell die Ausbreitung der Kontaminante schnell stoppen. Möglich wird dies durch eine ausgefeilte, akribische Vorausplanung und den sofortigen Zugang zum betroffenen Bereich.

SCHNELLE REAKTION MIT BELEGBAREN RESULTATEN



Bei einem Notfall durch Einführung einer Kontaminante können Sie schnell wieder volle Kontrolle über ihre Reinnräume erlangen. Jede verstrichene Minute beeinträchtigt die Produktion oder das Wohl Ihrer Patienten. Auch Kunden, die nicht über einen Dedicated-Response-Plan verfügen, können von Bioquell schnelle Hilfe erhalten. Unser Expertenteam entwickelt dann zusammen mit Ihnen einen Schnelleinsatzplan, der rasch ausgeführt werden kann. Nach Abschluss des Einsatzes geben wir Ihnen mit unserem detaillierten Bericht die nötige Sicherheit, um den Betrieb wieder aufzunehmen.

DER BIOQUELL RAPID BIO DECONTAMINATION SERVICE KANN OPTIMIERT WERDEN MIT:

- Optionalen validierten Zyklen zur schnellen Durchführung in definierten Bereichen, in denen wiederholt Dekontaminationen erforderlich sind
- Platzierung der Bioquell-Geräte vor Ort mit einem Dedicated-Response-Plan als Teil Ihres Kontaminationskontrollplans

ANWENDUNGEN:

- Bioprozesstechnik, biotechnologische Fertigung und Produktion
- Labore mit sämtlichen biologischen Schutzstufen
- Reinräume und Forschungslabore
- Inbetriebnahmen neuer Bereiche nach Baumaßnahmen
- Nach Abschaltung, Produktionswechsel oder Produktionsneustart
- Sanierungen, auch bei Schimmel
- Notfalleinsätze
- Individuelle Einsatzpläne (Dedicated Response)
- Geräte (Sicherheitswerkbank, Lyophilisator usw.)

VOLLSTÄNDIGE BERICHTE MIT BELEGBAREN RESULTATEN

Der RBDS von Bioquell beinhaltet die Erstellung eines Abschlussberichts mit Bestätigung der Abtötung um 6 Log-Stufen im festgelegten Dekontaminationsbereich. Das Dokument wird von Compliance-Prüfern problemlos akzeptiert und erlaubt Ihnen daher, den Betrieb beruhigt wiederaufzunehmen.

Jeder Bericht enthält:

- Detaillierte Informationen und grafische Darstellungen zu den Zyklusparametern
- Umgebungsbedingungen vor und nach Verdampfung
- Inkubationsunterlagen und Ergebnisse der biologischen Indikatoren
- Raumpläne mit den Standorten aller Geräte und Indikatoren
- Informationen zur Gerätekalibrierung
- Analysenzertifikate für das Wasserstoffperoxid sowie alle chemischen und biologischen Indikatoren



Jeder Einsatz wird mit unseren biologischen Indikatoren validiert, die aus Endosporen von *Geobacillus stearothermophilus* hergestellt werden und eine Reduktion der Gesamtkeimzahl um 6 Log-Stufen sicherstellen. Ein vorläufiger Bericht, der die voraussichtlichen Ergebnisse der Dekontamination zeigt, steht schon nach 24 Stunden zur Verfügung. Unser ausführlicher Abschlussbericht wird kurz nach der 7-tägigen Inkubationszeit unserer biologischen Indikatoren fertiggestellt.

Einsatzbeispiele für den Bioquell RBDS

- 8000 m³ Produktionsbereich in der Pharmaindustrie zwischen einzelnen Chargen, Irland
- 100000 m³ zur Inbetriebnahme einer Betriebsstätte, Katar
- Räume für Indoor-Hydroponik bei Pflanzenwechsel, Singapur
- Rettungswagen nach Transport eines Ebola-Patienten, USA
- Hersteller in den USA verfügt über 12 Gerätesets in der Containment-Zone im Rahmen eines Dedicated-Response-Plans
- Notfalleinsatz in Forschungseinrichtung mit 114 Räumen nach Vireausbruch, Großbritannien



Deutsche Zentrale

Bioquell GmbH
E: Bioquell-dach@bioquell.com
W: www.bioquell.com
T: +49 (0) 221 168 996 74

Global

Großbritannien

Bioquell UK Ltd

T: +44 (0)1264 835 835

Nord- und Südamerika

Bioquell Inc
T: +1 215 682 0225

Frankreich

Bioquell SAS

T: +33 (0)1 43 78 15 94

Irland

Bioquell Ireland
T: +353 (0)61 603 622

China

Bioquell Shenzhen Technology Company Ltd

T: +86 755 8635 2622

Singapur

Bioquell Asia Pacific Pte Ltd
T: +65 6592 5145

