

# PRELIMINÄRT PROGRAM

## DAG 1 MÅNDAG 6 MAJ

09.00-09.05 Välkomsttal och öppnande av Symposiet

09.05-10.00 Key Note Speakers TBA  
Företagspresentation

Lennart Hultberg, R<sup>3</sup> Nordic

Camfil

### Pharma

10.30-11.10 Annex 1 - what can we expect?

11.10-11.50 Development of PHSS Clarity on GMP Guidance notes as supportive guidance where regulatory expectation is not clear written regulatory guidance, including revision of Annex 1.

Tor Gråberg, AstraZeneca

James Drinkwater, PHSS

11.50-12.30 Risk Analysis for locations and frequency for EM (draft Annex 1)

Jette Christensen, PDA

### Sjukhus

10.30-11.10 Postoperative infections - known and unknown factors that influence the frequency

11.10-11.50 "Diagnose, classification and treatment of periprosthetic joint infection (PJI)"

Pelle Gustafsson, LÖF

11.50-12.30 Konsten att förebygga postoperativa infektioner

Peter Grant, Sahlgrenska Sjukhuset  
Annette Erichsen Andersson, Sahlgrenska

### Pharma

13.30-14.15 Quality Risk Management at NNE - with examples  
14.15-15.00 Risk based approach to design of ventilation in cleanrooms handling low OEL

Monica Hueg, NNE

Åsa Klang, Karolina Sjöström, AstraZeneca

### Sjukhus

13.30-14.15 Planering av lokaler och ventilation i OP-salar  
14.15-15.00 Contaminant control in the surgery zone

Bengt Cederlund, Södertälje Sjukhus  
Jan Gustén, Chalmers

### Pharma

15.30-16.15 Case: Två nya renrum för behandling av cytostatica och radiofarmaka

16.15-17.00 Environmental monitoring (microbiological)

Mattias Paulsson, Elin Westerlund,  
Karin Hellström, Akademiska Sjukhuset  
Lene Blicher Olesen, Alfa Nordic A/S

### Sjukhus

15.30-16.15 Quality Control in Operating Theatre  
16.15-17.00 TBA

Carl Christiansen, CRC Medical

19.00-23.00

BÅTTUR MED MIDDAG

## DAG 2 TISDAG 7 MAJ

### Pharma

08.30-09.15 Isolator Equipment

09.15-10.00 Issues to consider in the design of isolators

Paolo Liverani, David Barbault, Getinge  
Peter Marshall, AstraZeneca

### Sjukhus

08.30-09.15 Ongoing standardization work related to cleanroom technology, ventilation in hospitals and safety cabinets

09.15-10.00 CEN/TC156/WG18 Ventilation in Hospitals - fokus isolationsrum

Sarah Sim, Lars Jansson, SIS

Jukka Vasaara, Granlund Oy

### Pharma

10.30-11.10 Impact of Annex 1 revision on a new isolator and for Aseptic processing

11.10-11.50 Upgrades of conventional lines to RABS

11.50-12.30 TBA

James Drinkwater, PHSS

Anne-Mette Meldgaard, Novo Nordisk

### Sjukhus

10.30-11.10 Operating rooms in Germany

11.10-11.50 TBA

11.50-12.30 Commissioning Hospitals in Denmark

Peter Ljubetic, Avidicare

Jesper Tangaard, Sweco DEN

### Pharma

13.30-14.15 Air change rate calculations for cleanrooms

14.15-15.00 The New GMP Annex 1 Review and Likely impact in Relation to Cleaning and Disinfection

Alexander Fedotov, Clean Technologies

Laura Brennan, Ecolab

### Sjukhus

13.30-14.15 Increase compliance with behaviour science

14.15-15.00 Praktisk erfarenhet från ett mikrobiologiskt lab och vikten av att arbeta efter rutiner

Kristina Smith, Milcor Consulting

Eva Tano, Akademiska Sjukhuset

15.30

AVSLUTNING

Kaffe och utställning båda dagarna kl 10.00-10.30 samt 15.00-15.30. Lunch och utställning båda dagarna kl 12.30-13.30  
Kaffe- och lunchbuffén serveras på två separat buffébord.