

An aerial photograph of a large, multi-story resort building with a prominent red-tiled roof, situated on a peninsula surrounded by water. The building features extensive glass facades and multiple balconies. A swimming pool is visible in the foreground. The surrounding area is lush with greenery and trees.

Renhets TEKNIK



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 1:2018

Welcome to Naantali Spa and R³ Nordic Symposium and Exhibition 2018

- PRESENTATION AV TVÅ DOKTORSARBETEN • RAPPORT SJUKHUSDAGEN
- RAPPORTER OCH NYHETER: SVERIGE • NORDEN • INTERNATIONELLT

RenhetsTeknik utkommer med fyra nummer
per år. Syftet är att tidningen, såväl som
föreningen, skall bidra till utveckling och
tillgodogörande av R³-tekniken i samhället.
Föreningen är ideell och grundades 1969.

UPPLAGA
800 ex

ISSN
1404-806X

Tidningen distribueras gratis till alla
medlemmar och medlemsföretag.



KANSLI/MEDLEMSÄRENDEN

R³ Nordic c/o Ganska
Härjedalsgatan 1, SE-265 40 Åstorp
Tel: +46-(0)40-16 10 80 / Fax: (0)40-16 10 96
info@r3nordic.org
Öppettider: Mån- & Onsdag 08-10

ORDFÖRANDE / ANSV. UTG

Lennart Hultberg
Processhygien & Kontrollerade Miljöer
Medeltidsvägen 11, 265 32 Åstorp
Tel +46 (0)42 583 40 · (0)760 399 500
lennart@processhygien.com

REDAKTÖR

Berit Reinmüller
Chalmers Installationsteknik Göteborg
Mobil: +46(0)70-164 34 11
beritr@chalmers.se

ANNONSER

Anders Jarl · +46 (0)70-650 82 30
anders@aj-con.se

BYRÅPRODUKTION

Anders Jarl Consulting
Enköpingsvägen 7A, 749 60 Örsundsbro
Tel: +46 (0)70 650 82 30 · anders@aj-con.se
www.aj-con.se

TEKNISK PRODUKTION

Peter Wallen Grafiska, Uppsala
peter@peterwallengrafiska.se

www.r3nordic.org

INNEHÅLL



6-12 Welcome to Naantali
Spa and R³ Nordic Symposium
and Exhibition 2018



14-17 Presentation av två
doktorsavhandlingar från
Chalmers och Karolinska
Institutet.



24-25 High level of antibiotic
resistance found worldwide and
2018 annual review of the blue-
print list of priority diseases.

FÖRENINGSNYTT

Ledare	3
Föreningsinformation	3
Kalender	4
Redaktören	4
Tack till Ronny Persson	23

SYMPOSIUM

Invitation	6-7
Registration Form	8
Programme	9
Exhibition	10
Additional Abstracts	11-12

UTBILDNING

Rapport Temadag Cleanroom	13
Rapport Sjukhusdag Shalgrenska	20-21
Rapport Vask og rengjøring...	22-23
Invitation Ventilation Solution Day	31
Basic Course oin Hygienic Design	32
CTCB-I Certifiering 2018	33

TEKNIK & STANDARDISERING

Korta rapporter	30
-----------------	----

FORSKNING & UTVECKLING

Doktorsavhandlingar: Hospital Design and Room Decontamination	14-15
Hip Arthroplasty	16-17

INTERNATIONELLT

Internationella nyheter	18-19
High level of antibiotic resistance...	24
Annual review of the Blueprint list...	25

FÖRETAG & PRODUKTER

NEWS	26-29
Marknadsguiden	34-35

For those of you who would like further information in English about the magazine, articles, advertising or others, please contact the editor Berit Reinmüller or the producer Anders Jarl.
Phone numbers and e-mail addresses you will find to the left, at page 2.

OMSLAGSBILD / COVER:

FOTO: Naantali Spa (LAU Finland)

ORDFÖRANDE HAR ORDET

Bästa R3-medlem

Sitter och skriver denna ledaren i en buss på väg till innebandymatch i Kalmar. Under 3,5 timmes bussresa har man tid till att reflektera över olika saker, bland annat över vår förening.

Likheterna mellan vår förening och en idrottsförening är flera. Många har bra synpunkter och idéer men det stora antalet stannar tyvärr där. Vår förening behöver aktivera flera medlemmar, så att vi kan driva föreningen vidare. Passa på inför vårt årsmöte att anmäla intresse för att ställa upp på någon förtroendepost. Exempel kan vara att hjälpa till i styrelsen, sitta med i LAU eller i någon kommitté, att bidra i framtagande av ett symposium, eller någon annan av föreningens aktiviteter. Välkommen att kontakta valberedningens ordförande Torbjörn Skoog, eller till undertecknad.

Förändringar på gång

Då har vårt nya kansli under ledning av Urban och Maria kommit igång och vi ser fram emot ett gott samarbete i framtiden. Vår hemsida har fått ett nytt utseende och ligger nu på en ny plattform. En ny kurs/temadag i Norge har gått av stapeln och Evelina Zettervall har på gång en kurs i ventilation.

Symposium i Finland

Precis som solen och värmen kommer under våren, så kommer vårt årliga symposium, som går av stapeln den 22–23 maj i Finland. Missa inte detta kunskaps- och späckande evenemang under ledning av Leila Kakko.

Läs mer om symposiet och utställningen i detta nummer av tidningen.



Lennart Hultberg

LENNART HULTBERG
ORDFÖRANDE I R³ NORDIC

FÖR R³ NORDICS MEDLEMMAR / MEMBERS



KALLELSE

**Härmed kallas R³ Nordics medlemmar
till föreningens årsmötesförhandlingar
tisdag 23 maj kl 17.30 på
Naantali Spa Hotel i Finland
i samband med årets Symposium!**

**Möteshandlingar kommer på hemsidan!
Välkommen för att göra din röst hörd!**

LENNART HULTBERG
ORDFÖRANDE I R³ NORDIC

KALENDER

2018

April

- 24 Ventilation Solutions Day
Camfil, Trosa, Sweden

Maj

- 22-23 49th R³ Nordic Symposium
& Exhibition, Naantali Spa, Finland
- 23-24 Basic Course in Hygienic Design
& Contamination Control,
Naantali Spa, Finland

Juni

- 7 Challenges in Sterile Products
Manufacture 2018,
Knutsford, Cheshire, UK
- 26-27 PDA Europe Annual Meeting
& Exhibition, Berlin, Tyskland

Sep

- 11 Annual PHSS-QP3 Conference,
London, UK
- 23-26 ICCCS Internationellt Symposium
Haag, Holland

Okt

- 2-4 CTCB-I Certifiering
Chalmers, Göteborg
- 15-17 13th Annual PDA Conference on
Pharmaceutical Microbiology
Bethesda, USA

Nästa nummer

beräknas utkomma den 20 juni 2018

Manusstopp / Annonzbokning:

24 maj 2018

Företag och medlem som vill delta med artikel eller release, skall sända detta i god tid före manusstopp till redaktören Berit Reinmüller.

REDAKTÖRENS SPALT

R³ Nordic står för kunskapsuppbyggnad

Välkomna till årets första nummer av RenhetsTeknik. Det är nu det 49:e året som R³ Nordics verksamhet pågått och arbetet har genom åren till stor del drivits på ideell grund. Kunskapsuppbyggnad och erfarenhetsutbyte inom området renhetsteknik har fått en ökad betydelse. Contamination control eller renhetsteknik är en viktig del inom fler områden än man först tänker sig. Nya ISO standarder inom TC 209 Cleanrooms and associated controlled environments tillkommer. ISO/TC 209 är en icke branschbunden standardserie. Läkemedelstillverkning regleras av CGMP. Den reviderade Annex 1 för aseptisk tillverkning av sterila produkter är nu ute för kommentarer och den brittiska systerföreningen PHSS har utsett speciella intressegrupper och anordnar en konferens för att sammanföra kommentarer främst från farmaceutisk industri.

R³ Nordic står utbildning och erfarenhetsutbyte

I detta nummer presenteras två doktorsarbeten som visar att renhetsteknik har betydelse också inom hälsovården. I dagens samhälle där vi går mot en ökad förekomst av antibiotika resistenta bakterier är det viktigt att kunskaper i contamination control/renhetsteknik förmedlas och delas mellan skilda kunskapsområden. WHO publicerar nya rapporter och berättar vilka åtgärder som planeras i det internationella samhället.

I detta nummer redovisas rapporter från föreningens aktiviteter, andra evenemang inom området och från det pågående standardarbete.

Det ges också ett stort utrymme för information kring R³ Nordics 49:e Symposium och Utställning i Naantali. Programmet med utställning, föreläsare, keynote lectures och abstract presenteras. Programkommittén har satt samman ett omväxlande och intressant program. Uppmärksamma också att en grundkurs i Hygienic Design & Contamination Control hålls den 23-24 maj i samband med symposiet.

Glöm inte att kunskap och erfarenhet bara ökar i betydelse när de delas med andra. Dela med dig av din erfarenhet genom att delta i symposiet, föreläsa eller skriva ett inlägg till RenhetsTeknik.

Vi ses i Naantali !



BERIT REINMÜLLER
REDAKTÖR



Välkommen till en specialist på rum med förhöjda renhetskrav



Vi har spjutspetskompetens inom renrumsteknologi och erbjuder byggnation, konsultation samt produkter anpassade för renrum. Vår kompetens spänner över samtliga renhetsklasser, principer och i dag gällande standarder.

För mer information gå till www.ventilatorrenrum.se eller ring **Mats Ogenborg**, vd, Ventilator Renrum på 08-681 14 42.

De senaste åren har Ventilator Renrum haft en fantastisk utveckling. Vi är tacksamma över att vi fått möjligheten av våra uppdragsgivare att dela med oss av vår kompetens och erfarenhet i många spännande och intressanta projekt.

Nu söker vi fler medarbetare!

Är du färdig renrumsingenjör, civil- eller högskoleingenjör eller har erfarenhet inom branschen som projektledare, konstruktör eller entreprenadansvarig?

Kontakta oss på **08-681 14 42** så berättar vi mer om vår framtid och fortsatta planer!

Ventilator
System för renrum

Our service = Your concern eliminated



Our reliable services and high quality products provides you with the best support possible. With over 20 years experience we understand the needs of our customers. For any challenge you might face we are happy to provide a solution.

 **MicLev**
Quality Products for Microbiology

Miclev AB • +46 40 36 54 00 • info@miclev.se • www.miclev.se



INVITATION
TO 49TH R³ NORDIC
SYMPOSIUM & EXHIBITION
AT NAANTALI SPA, FINLAND
MAY 22–23, 2018

The 49th R³ Nordic Symposium takes place on 22nd-23rd of May 2018. The venue of the event is Naantali Spa (www.naantalisp.fi) in the sunshine town Naantali on the south-west coast of Finland. The President of the Republic of Finland stays in the presidential summer residence Kultaranta during the summer and for that reason Naantali could be considered the holiday capital of Finland.

THE PROGRAMME

The Program Committee 2018 (PK18) would like to inform that arrangements of the R³ Symposium 2018 are in good progress. The programme will cover the use and applications of cleanroom technology and contamination control within the pharmaceutical industry, safe food and biotech processing, hospitals and hospital pharmacies as well as general knowledge in R³ technology.

Both the scientific and the social programs are under finalization. In the scientific program our key note speakers will cover topics from GMP (Pirjo Hänninen, Fimea and James Drinkwater, PHSS) through contamination control in cleanroom zones (Frans Saurwalt, Kropman Contamination Control) and automation (Counsellor Pharmaceutical Affairs Kirsti Torniainen, Turku Hospital Pharmacy) to virtual reality models (Tero Järvinen, Granlund Oy). All session speakers have confirmed their attendance and most of them have already sent in their short abstracts. The lecture themes with speakers are presented in more detail in the updated symposium program on page 9.

THE EXHIBITION

The annual exhibition is arranged in conjunction with the symposium. Some of the exhibition stands have already been booked. There are still available stands. Please, contact Gun Wirtanen (guliwi@luukku.com), if you are interested in reserving a stand. Please look at the updated exhibition map in this issue (at page 10) as well as on the homepage <http://www.r3nordic.org>

SOCIAL ARRANGEMENTS

All participants are warmly invited to take part in the evening events, a Get-together-

party on Monday evening and the banquette on Tuesday. The price information is available in the registration form. Please, note that to obtain discounted prices of accommodation at Naantali Spa You should book the room(s) through the programme committee. Further information on the symposium including registration form can be found from the website r3nordic.org.

GO 3 PAY FOR 2

Our special offer "Go 3 Pay for 2" for industrial delegates is valid until May 9. Please, note that prices will raise in mid-april 2018 (see registration form at page 8 and online registration).

The 49th R³ Symposium is waiting for you; come and enjoy the event! Welcome!

MEMBERS OF THE PROGRAMME COMMITTEE

Leila Kakko Chairperson / Hospital
leila.kakko@tamk.fi
Kari Leonsaari Pharma
kari.leonsaari@santen.fi
Inga Mattila R³-basics
inga.mattila@vtt.fi
Antti Mikkola Secretary / Pharma
anttirmikkola@gmail.com
Raimo Pärssinen Food & Biotech/R³-basics
raimo.parssinen@turkuamk.fi
Miko Stenman Hospital
miko.stenman@gmail.com
Jukka Vasara Hospital Pharmacy
jukka.vasara@granlund.fi
Gun Wirtanen Exhibition / R³-basics
guliwi@luukku.com



REGISTRERA DIG ON-LINE
www.r3nordic.org/symposium/

The restaurant at Naantali Spa





Registration Form

Please return this registration if you want us to send you an invoice.

R³ Nordic Gun Wirtanen
guliwi@luukku.com

if you want to **obtain discounted prices** please return the filled form at **latest April 15 2018**

Registrate Online and charge your credit card
The discounted prices Online are available until April 15, 2018 at www.r3nordic.org

CONFIRMATION

A written confirmation will be sent by E-mail to each participant after we have received the registration form and payment of Grand Total Sum.

ON-SITE PAYMENT FEES are based on full prices for members.

PLEASE NOTE!

The number of rooms at Naantali Spa is limited due to other arrangements in the Turku-area at the time of the R³ Nordic Symposium. When the rooms are sold out we can only help you with addresses to hotels in the neighborhood and the prices will be market prices, which you then pay directly to the hotel of our choice.

The Hotel accommodation must be booked by the participant.

CANCELLATION

All participants cancellation must be submitted in writing. For these cancellations received by April 23, 2018, all fees will be refunded except for a cancellation fee at 200 €. No refunds will be made after April 23, 2018. We accept neither personal nor company cheques!

PLEASE take a copy of the filled form for your own records.

FURTHER INFORMATION is available from the members in the Programme Committee 2018.

CONTACT INFORMATION *Please print!* Only one participant per registration form!

Family name	First name	
Company		
Mailing address		
ZIP code and City		
Country		
Telephone	Mobil phone	Telefax
E-mail		
Another Invoice Address		
Any reference or labeling		
ZIP code and City		

ATTENDANCE CATEGORY

Member of R³ Nordic: Yes No **Participant Commercial**
 Participant Public and Municipal Services

Exhibitor
Please contact Gun Wirtanen
+358 40 525 74 27 · guliwi@luukku.com

Speakers
are registered through the PK 18

PARTICIPATION

I will participate: May 22 May 23 May 22-23 May 23-24 May 22-23-24

REGISTRATION FEES FOR PARTICIPANTS (€)	Commercial		Public & Municipal		Total EURO
	until April 15	After April 15	Until April 15	After April 15	
Registration fee (1) for members, 3 day	1020	1180	760	800	
Registration fee (1) for members, 2 day	830	950	640	740	
Registration fee (1) for members, 1 day	560	640	400	480	
Registration fee for members (Go 3 Pay 2), 3 days	2040	2360			
Registration fee for members (Go 3 Pay 2), 2 days	1660	1900			
Registration fee (1) for non-members, 3 day	1170	1330	860	980	
Registration fee (1) for non-members, 2 day	950	1070	740	840	
Registration fee (1) for non-members, 1 day	640	720	480	560	
Registration fee non-members (Go 3 Pay for 2), 3 days	2340	2660			
Registration fee non-members (Go 3 Pay for 2), 2 days	1900	2140			

The group offer (Go 3 Pay 2) is available to May 9, 2018. In case you register 5 additional names you should pay the Go 3 Pay 2 offer twice.

Below - Register the names of the colleagues in the Go 3 Pay 2

Name 2: Name 3:

Name 4: Name 5: Name 6:

SOCIAL PROGRAM	Amount	Price until April 15	Price after April 15	Total EURO
Get-together ticket (Monday May 21)		59	69	
Banquet ticket (Tuesday May 22)		95	105	

HOTEL ACCOMONDATION	Nights	Price until April 15	Price after April 15	Total EURO
Naantali Spa, Singel room		136	156	
Naantali Spa, Double room		150	176	

Check-in date: / I will shared the double room with:

GRAND TOTAL EURO

COPY · FILL IN · SIGN · SEND (All payments i Euro)

.....
Signature of authorized signatory



* **MONDAY, MAY 21, 19.00 -22.00 GET-TOGETHER DINNER, Opening of Exhibition & R³ Olympics**

PROGRAMME DAY 1 - TUESDAY MAY 22

08.00	<i>Registration (08.00 - 09.30), Coffee & Exhibition</i>		
09.30	<i>Opening of the 49th R³ Nordic Symposium</i>		
10.00	<i>Keynote Lecture 1: Current Topics in GMP. Pirjo Hänninen, Fimea</i>		
10.45	<i>Keynote Lecture 2: Automation, a Peculiar Task for Cleanroom Areas in Hospital Pharmacies, Counsellor Pharmaceutical Affairs Kirsti Torniainen, Turku University Hospital Pharmacy</i>		
11.30	<i>Lunch & Exhibition</i>		
	PHARMA & HOSPITAL PHARMACY	HOSPITALS	GENERAL
12.30	A Practical Approach to GMP Cleanrooms and Cleanroom HVAC <i>Markku Mäkinen, Elomatic</i>	12.30 Protective Supply Air Distribution in Hospital Isolation Rooms <i>Petri Kalliomäki, TUAS</i>	12.30 Safety Ventilation in Ultraclean Air Operating Rooms <i>Bengt Ljungqvist, Chalmers</i>
13.00	GMP-grade Clinical Cell Production with an Isolator System <i>Timo Kangasmaa, Finnish Red Cross</i>	13.00 New Standard for Ventilation in Hospital – Isolation Units <i>Kari Solem Aune, Sykehusbygg</i>	13.00 Surgical Clothing Systems for Ultraclean Air Operating Rooms <i>Berit Reinmüller, Chalmers</i>
13.30	Contamination Recovery Rates as Control Indicator for Aseptic Environment <i>Alexander Stoll, Fresenius Kabi AB</i>	13.30 Operating Room Ventilation: CFU-concentration Measurements <i>Aleksanteri Setälä, Aalto University</i>	13.30 From Individual Thermal Sensation to Smart Control of Heating and Cooling <i>Pekka Tuomaala, VTT</i>
14.00	<i>Coffee & Exhibition</i>		
14.30	Risk-based Environmental Control and Monitoring Guidance <i>James L. Drinkwater, PHSS</i>	14.30 Air Distribution in Hybrid Operation Rooms <i>Kim Hagström, Halton</i>	14.30 Lean to Enhance Cleanroom Efficiency <i>Jori Reijula, Granlund Consulting Oy</i>
15.00	Harmonized Method for Cleanroom Hard Surface Disinfectant Efficacy Evaluations <i>James Tucker, Ecolab</i>	15.00 Unidirectional Air Flow Systems with Low Velocities in Operating Rooms <i>Bengt Ljungqvist, Chalmers</i>	15.00 Design of Microbiological Safety Cabinets Meeting the New EN Norm <i>Heikki Aro, Kojair</i>
15.30	Risk Management for Development of Safe PUPSIT Strategies <i>Alain Vanhecke, Pall Life Sciences</i>	15.30 Surgical Clothing System without and with Textile Knee-length Boots <i>Berit Reinmüller, Chalmers</i>	15.30 The Antimicrobial and Air-purifying Effect of Blue Light <i>Camilla Höglund, LED Tailor</i>
16.00	<i>Coffee & Exhibition</i>		
16.30	<i>Keynote Lecture 3: PHSS Review of Key Comments of the EU GMP Annex 1 Draft, James L. Drinkwater, PHSS (45 min)</i>		
17.30	<i>R³ Nordic Annual Meeting (≈ 60 min)</i>		
19.30	<i>Welcome Drink and Mingling</i>		
20.00	<i>Banquet Dinner (ends at mid-night)</i>		

PROGRAMME DAY 2 - WEDNESDAY MAY 23

08.00	<i>Registration (08.00-09.45) 2nd day participants</i>		
08.30	<i>Keynote Lecture 4: Virtual Reality Model in Cleanroom Design, Tero Järvinen, Granlund Oy</i>		
09.15	<i>Coffee & Exhibition</i>		
	PHARMA & HOSPITAL PHARMACY	FOOD & BIOTECH	GENERAL & 1st DAY of BASIC HYGIEN
09.45	Design of GMP Premises, <i>Jukka Vasara, Granlund Kuopio Oy</i>	09.45 GMP in the Food Industry – Requirements in Manufacturing Unit Design <i>Riina Brade, Elomatic</i>	09.45 Introduction to Cleanroom Technology <i>Lennart Hultberg, Processhygien</i>
10.15	How to Implement a RT Microbial Monitoring System into an Isolator <i>Thomas Lööf, Brookhaven</i>	10.15 New ISO16890 for Air Filters - Focus on Clean Air in Food Processing <i>Erkki Koskinen, Camfil Oy</i>	10.15 Design of High Containment Research Facilities <i>Anette Bonsted, Erichsen & Horgen AS</i>
10.45	Continuous Monitoring of Environmental Conditions Keeps Data and Assets Safe <i>Piritta Maunu, Vaisala Oyj</i>	10.45 Contamination Control in Food Industry <i>Frans Saurwalt, Kropman Contamination Control</i>	10.45 Cleanroom Disinfection in GMP and Contamination Control <i>Jennie von Fielitz, Miclev AB</i>
11.15	<i>Lunch & Exhibition</i>		
12.15	Reconstitution Robotics in Cleanroom <i>Marja Jaurakkajärvi, Newlcon</i>	12.15 Microbial Genomics in Assessing Contamination Risks <i>Eveliina Munukka, TUAS</i>	12.15 Microbial Surface Hygiene <i>Gun Wirtanen, University of Helsinki</i>
12.45	General Requirements for Good Projecting of Facilities through GMP <i>Esa Högel, Alpiq InTec Ost AG</i>	12.45 High Quality Ph. Eur. Water by Membrane Technology <i>Reijo Ahonen, Veolia Water Technologies</i>	12.45 Cleaning Technology in Controlled Areas <i>Leila Kakko, TAMK</i>
13.15	<i>Lunch & Exhibition & Certificates of Participation</i>		
13.45	<i>Keynote Lecture 5: Cleanroom Zoning, the Challenge of Pressure Differential and Flow. Frans Saurwalt, Kropman Contamination Control</i>		13.45 Legal Requirements in Building Process Equipment <i>Alan Friis, Tech4Bizz</i>
14.30	<i>Closing of the Symposium</i>		
<p><i>On Wednesday the programme of the GENERAL will be executed together with 1st day of the Basic Hygienic Design Course. All symposium delegates interested in the Basic Course topics during the first course day are welcome to attend these lectures. The Programme of the 2nd day in the course you will find the part "Utbildning" further back in this issue. Participation in the 2nd course day requires separate registration.</i></p> <p><i>Arrange your transportation from 3 o'clock pm to</i> <i>Turku Airport (ARN at 16.35 or 20.35 / HEL at 17.10)</i> <i>Port of Turku (Tallink-Silja at 20.15 / Viking at 20.55)</i> <i>Turku Central (trains to Helsinki at 16.21, 17.17 & 18.30 / to Tampere at 16.05 & 18.05)</i></p>			<p>14.45 <i>Coffee/Tea</i> <i>for the Participants in the Course "Hygienic Design & Contamination Control"</i></p> <p>15.00 <i>Basic Criteria in Hygienic Design</i> <i>Gun Wirtanen, University of Helsinki</i></p> <p>16.00 <i>Construction Materials in Food Equipment</i> <i>Alan Friis, Tech4Bizz</i></p>



EXHIBITION MAP 2018

There are 31 stands in the exhibition area. The A-stands are centrally located either at the entrances or close to the buffet area. The B-stands have shorter interface area to the public stream than the A-stands. The C-stands and some of the big B-stands with good public interface are placed in the congress aula, this space is unlocked for hotel guests during evenings and nights. The D-stands are unmanned places for a roll-up and a rack for flyers (the rack is not included in the stand fee).

The following companies have already reserved stands:

- | | |
|---------------------------|--------------------|
| AAF/Dinair | Granlund Kuopio Oy |
| Alpiq InTec Ost AG | Halton Oy |
| Avidicare AB | Kojair Tech Oy |
| Brookhaven Instrument | Labema Oy |
| Camfil Oy | Labo Line Oy |
| Cletec Oy | Miclev AB |
| Elomatic | Pall Norden AB |
| Freudenberg Home&Cleaning | Perel Oy |
| Getinge Finland Oy | Veolia Aquaflo |

RESERVATION OF STANDS

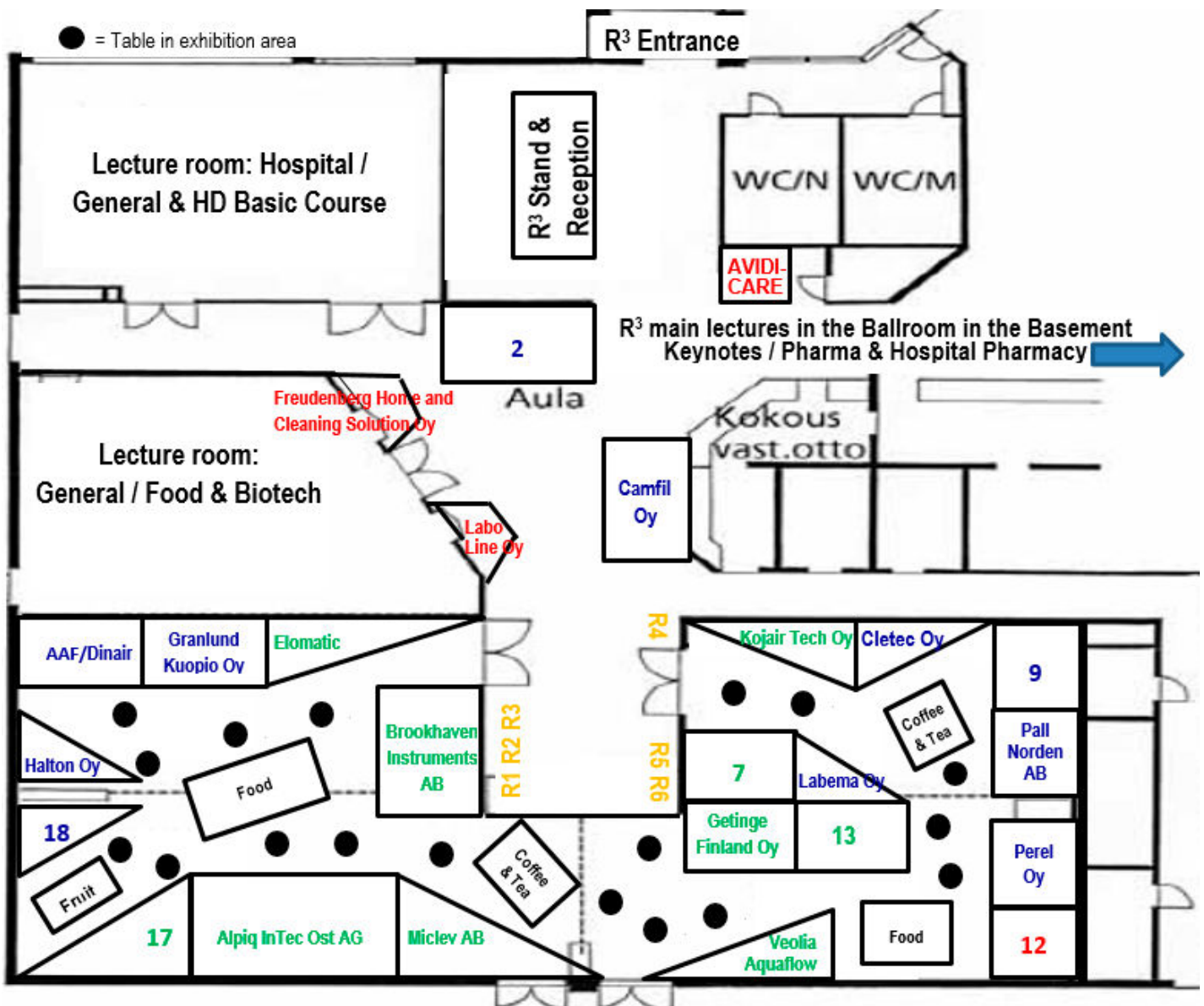
Gun Wirtanen at [guliwi\(at\)luukku.com](mailto:guliwi(at)luukku.com)

The first to contact us will be the first served. Unpaid reservations may be sold further based on requests. Prices are available on the homepage. An updated list of exhibitors will be available on www.r3nordic.org/symposium.

PRICES OF STANDS

In total there are 31 stands at 1 - 9 m² to the price of 1 300 to 2 900 €, when ordered by latest March 31, 2017.

Please contact Gun Wirtanen for further information.



Pharma & Hospital Pharmacy

Risk Management for Development of Safe Pre-Use Post-Sterilization Integrity Testing (PUPSIT) Strategies

Alain Vanhecke, Pall Life Sciences, Belgium

The Pre-use Post-sterilization integrity testing on the final sterilizing grade filter before filling is a EU GMP requirement in Annex 1 since 2007. This test will remain in the revised version of Annex 1 that is expected to go for public consultation early 2018. While this test is allowing for the detection of marginal filter defects before running the filtration, a significant part of the industry is considering it as a higher risk for contamination of the filtered product. Starting with the current regulatory specifications and the justification for this test, the speaker will present on the Risk based strategies that have been successfully developed by a filter manufacturer for an easier implementation of PUPSIT in single-use systems and the mitigation of the risks associated with this test.

General Requirements for Good Projecting of Facilities through GMP

Esa Högel, Alpiq InTec Switzerland Ltd., Switzerland

There are different alternatives in cleanroom constructions for flooring, walls, doors, windows and ceiling. The customer preparation for coming project is needed and should be agreed: customer room card, technical parameters of cleanrooms and medias for process equipment, the room parameters of cleanrooms (T, H, Pa), summary of medias for process equipment (Equipment Utility Matrix), supplier quota-tion, clear definition of interfaces and time schedule. The customer control practice about suitable supplier for the project includes: similar references from same customer field and from last two years, enough sufficient technical and financial resources, competitive prices and purchasing procedures, own QA-department and is able to show about own qualification procedures some, references, knowledge about local and global requirements of authorities, quality certificate ISO 9001, audited suppliers, competence and common understanding about customer process etc.

Hospitals

Air Distribution in Hybrid Operating Rooms

Kim Hagström, Pekka Kanerva & Ismo Grönvall, Halton Oy, Finland

Unidirectional downflow common in conventional operation rooms aims to reach protected zone below UDF-plenum This, however, is not realized in most operations. The challenges of fitting UDF-plenum into the physical installation and inability of vertical down-flow to reach critical areas obstructed by devices is present especially in hybrid operating rooms. In a hybrid cardiac catheterization lab for example, a C-arm and other devices are attached to ceiling and operational instruments are prepared further away from the operational area. Thus, the clean area to be covered is more than just the area around operating table. Halton Vita OR Space 5 solution, a smart controlled-dilution flow provides the ultraclean conditions into the whole operating room. It has gone throughout verification by simulated operations for conventional operating rooms. Solution has also been applied to various Hybrid operating rooms with a success. This presentation discusses the specific challenges of hybrid operating room ventilation design compared to conventional

general-purpose operating rooms. A specific design example and a comprehensive pre-verification using CFD is presented. The simulation confirmed that even for a very complex procedure, Halton Vita OR Space 5 can enable operational cleanness in all hygienically critical areas, which outperforms the conventional alternatives.

Food & Biotech

Good Manufacturing Practice in the Food Industry – Requirements in Manufacturing Unit Design

Riina Brade, Elomatic, Finland

Good Manufacturing Practice or GMP is a term that is recognized worldwide for the control and management of manufacturing, as well as the quality control of foods, pharmaceutical products, medical devices, and even packaging and materials that come into contact with food. EU GMP guidelines include EudraLex VOL 4 Good Manufacturing Practice (GMP) and for food manufacturing the code of practice and hygiene published originally by Codex Alimentarius. With the above-mentioned guidelines and related legislation, as well as with the support of manufacturers' hazard analyses and risk assessments, the minimum requirements are set which manufacturers must meet to safeguard the health of consumers and produce good quality food. So, what is the challenge?

The GMP guidelines are not prescriptive instructions on how to manufacture products. They are a series of general principles that must be observed during manufacturing. When a company sets up its quality program and manufacturing process, it can fulfil GMP requirements in many different ways. It is the company's responsibility to determine the most effective and efficient procedures, facilities, materials, equipment and controls.

High Quality Ph. Eur. Water by Membrane Technology

Reijo Ahonen, Veolia WaterTechnologies, Aquaflow, Finland

The European Pharmacopoeia is responsible for compulsory quality standards throughout the pharmaceutical industry in Europe. It is used for controlling the legal and scientific quality of medicines, and the ingredients used to develop, manufacture and market them. European Pharmacopoeia Monograph Water for Injections (0169) was taken under revision to re-determine the specifications of production. Since April 2017 European Pharmacopoeia allows generation of WFI by non-distillation methods such as double-pass reverse osmosis (RO) coupled with other suitable techniques. The decision was based on survey, expert workshops and multidisciplinary forum involving various stakeholders. The new monograph states that correct operation monitoring and maintenance of system are essential to ensure the appropriate quality of water.

Distillation techniques have traditionally been considered less risky than reverse osmosis-based systems due to biofilm formation. Hot water sanitization (HSW) membrane systems can control the biofilm formation and tied with adequate control system offers low risk solution. In order to assure the quality of produced water, technologies such as ultrafiltration, electrodeionization and UV-treatment should be considered during the design phase. Distribution and storage systems should be designed to allow thermal sanitization as a routine. Any system for Water for Injection, regardless of technology must be designed by experienced company in accordance with regulations. Installation and validation are followed by careful monitoring and maintenance to a high standard.

Basic Course Lectures Second Day (Thursday May 24th)

Welding

Alan Friis, Tech4Bizz, Denmark

In this presentation a definition of an "ideal" hygienic weld will be given. Bad examples will also be discussed. Furthermore, there will be practical tips how to achieve better welds, because weld defects e.g. cracks, porosities or oxidation will cause increased adhesion of product residues and bacterial growth i.e. biofilms on surfaces. This is affecting the cleaning results negatively. The ideal "hygienic" weld is as easy to clean as the adjacent pipework. Furthermore, these defects can be starting points for corrosion. Properly welded joints are preferred to couplings with gaskets in cases, where welds can be used.

Cleaning and Disinfection

Gun Wirtanen, University of Helsinki, Finland

The most important means for maintaining efficient microbial control include minimizing the microbial load from outside sources of the process, efficient control of growth at microbiologically vulnerable sites, and adequate cleaning and disinfection of the process lines. The general aims of cleaning and disinfection is to remove food residues and biofilms, i.e. microbes embedded in self-produced extracellular polymeric substance, from process surfaces and thus be able to produce safe products with acceptable shelf life and quality. Packaging machines, conveyor belts, dispensing equipment, brining equipment, slicing and cutting machines as well as pasteurizers and cooling equipment are known to be difficult to clean. The mechanical and chemical power, temperature and contact time in the cleaning regime should be carefully chosen to achieve adequate cleaning results. Correct operation of the entire system under controlled conditions is important, and the microbial control programmes including cleaning and disinfection should be integrated in to the overall processing. Cleanliness of process surfaces should be detected regularly with suitable methods.

Lubricants in Food Processing

Gun Wirtanen, University of Helsinki, Finland

This presentation will deal with the registration of food grade lubricants, storage and handling of food grade lubricants, the importance of Good Manufacturing Practice as well as hazards in the food production caused through lubricants and how to switch food grade lubricants. Lubricants in food-processing equipment decrease friction and wear, inhibit the access of outside particles to equipment surfaces, protect surfaces against corrosion, increase the efficiency of systems and the transfer of heat, power and electricity. The food-grade lubricants must fulfil legislative requirements and be safe with neutral taste and odour. Lubricants are composed of base oils (e.g. mineral oil, white oil, silicone), thickeners and additives. The lubricants can be solely oil-based but they often contain water. List of allowed ingredients is kept by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). NSF International offers ISO 21469 certification of lubricants used in food, pharmaceuticals, cosmetics and animal feed manufacturing. The proven lubricants are labelled with the official NSF ISO 21469 certification mark. A list of lubricants can be found at www.nsfwhitebook.org. The lubricant marks are: H1 i.e. the product can come into incidental contact with food, H2 means that the lubricant should absolutely not come in contact with food, 3H stands for proprietary substances i.e. release agents and HT1 for heat transfer fluids in incidental contact. It is to be noted that *Listeria monocytogenes* has been isolated from a variety of food-processing equipment and thus also from lubricants in use. *L. monocytogenes* can survive in lubricants especially, when the lubricants are contaminated with organic material and water, because *L. monocytogenes* tolerates anaerobic conditions and low water activity.



Temadag Cleanroom

Berendsen Tekstil Service AS gjentok suksessen fra 2016 med en temadag for sine kunder og andre gjester. Den 30. august 2017 inviterte Berendsen til Cleanroom Temadag 2017, en hyggelig og lærerik dag for alle besøkende. Denne gang var fokus satt på forskjellige system for renromsklær: klassifiseringer og bruk. Ekspertene på området ble invitert til å forelese, slik at gjestene kunne holde seg oppdatert på det siste innenfor renrom. Foredragsholderne gikk dypere inn i valideringsprosesser for renrom og innvirkningen de har på renromsdrift.

Barbro Reiersøl fra AET holdt et foredrag om renromsklær: klassifiseringer og bruk – DO's and DON'Ts: valg av renromsplagg for forskjellige produksjonstyper og riktig påkledning, som er avgjørende i et renromsmiljø.

Docent Berit Reinmüller fra Chalmers University of Technology, Sverige, diskuterte målinger i prøvekammeret (Body-box) som viser forskjellige verdier av klærnes kildestyrke og hvordan autoklave kan påvirke kildestyrke for renromsplagg.

Professor Bengt Ljungqvist fra Chalmers University of Technology, Sverige, ga beregningseksempler med forskjellige kildestyrkeverdier for renrom, klasse B og ultrarent operasjonsrom.

Per Johnny Hovin, Service Engineer Cleanroom fra Caverion avsluttet dagen med en forelesning om prosedyrer og fremgangsmåter for å validere og drifte et renrom for å sørge for at renrommets opprinnelige krav og funksjon er opprettholdt; hvilke ISO og GMP standardkrav finnes for klassifiserte rom, og standardkrav for sikkerhetsbenker og avtrekkskap; ulike måter for å teste HEPA filter og utfordringer rundt dette, og når et HEPA filter bør eller må skiftes.

Berendsen ønsker å utvikle Cleanroom Temadagen til et årlig arrangement i Norge hvor det norske Cleanroom-samfunnet kan nettverke og dele kunnskap innenfor de relevante områder.

AV EGLE HAMMERING





Akutmottagningen vid Skånes universitetssjukhus. Foto: David Castor/Wikimedia/Public Domain

Hospital Design and Room Decontamination for a Post-Antibiotic Era and an Era of Emerging Infectious Diseases FROM A MACRO TO A MICRO PERSPECTIVE

I september 2017 disputerade Torsten Holmdahl på Skånes Universitetssjukhus i Malmö. Huvudhandledare var professor Inga Odenholt och fakultetsopponent var docent Anders Johansson, Umeå.

ABSTRACTS BACKGROUND

Antimicrobial resistance, healthcare-associated infections, and emerging infections are serious threats to humankind and represent important challenges for healthcare in the future. Many hospitals in the world were built in the 1970s and are now outdated, and hence a huge boom in building of new hospitals is clearly imminent. In this context, considering the residual contamination with microorganisms that occurs after conventional cleaning and disinfection, there is a need for more efficient decontamination.

Design: A case study of the planning and construction of a new infectious diseases faci-

lity in Malmö was undertaken. Subsequently, in a full-scale hospital patient room, we performed a head-to-head investigation of two different hydrogen-peroxide-based no-touch decontamination systems, and thereafter an additional study to analyze the effectiveness of hydrogen peroxide for inactivation of calicivirus. Finally, we compared the impact of hydrogen peroxide on noroviruses by quantitative PCR (qPCR) assessment of viral RNA levels and evaluation of viability by cytopathogenic effect, and replication of intracellular minus-strand RNA.

RESULTS

Use of a full-scale mock-up can be beneficial. The flow or movement of patients with contagious diseases should be organized in ways that reduce the risk of transmission. Hydrogen peroxide vapor (HPV) was more potent than aerosolized hydrogen peroxide (aHP), measured as efficiency in killing

Geobacillus stearothermophilus spores used as biological indicators. Neither feline calicivirus nor murine norovirus (used as surrogate markers for human norovirus) was recovered after HPV treatment. We also noted that after HPV treatment, there was only a minor decline in quantitative PCR levels, despite full viral inactivation measured as tissue culture infectious dose 50% (TCID50) or detection of intracellular minus-strand replicating RNA.

CONCLUSIONS

Numerous actions from the macro to the micro level must be taken to address the problem with spread of infections and antimicrobial resistance at healthcare settings. Infection control should always be regarded as an essential aspect when planning construction of new hospitals. HPV is more efficient than aHP and can be used for terminal decontamination of bacteria, spores, and viruses commonly found in hospitals. The successful eradication of the two surrogate viruses suggests that HPV can be a useful tool for decontamination of surfaces contaminated with norovirus in patient rooms and thereby prevent nosocomial spread to subsequent patients. Norovirus inactivation by hydrogen peroxide can not be measured by qPCR.



Torsten Holmdahl
FOTO: Roger Lundholm

Hela avhandlingen kan läsas på:
http://portal.research.lu.se/ws/files/29727422/Torsten_Holmdahl_HELA.pdf

Några synpunkter ur ett renhetstekniskt perspektiv

AV BERIT REINMÜLLER

Dr Torsten Holmdahl har bl annat redovisat sitt arbete på Centrum för Vårdens Arkitektur (CVA) på Chalmers vid ett uppskattat evenemang under hösten. Att dela med sig av erhållna kunskaper till andra är synnerligen viktigt. Kunskaper har inga gränser. Vården och övriga samhället behöver vidta åtgärder för att hindra spridning av smittsamma sjukdomar och minska risken för infektioner i samband med kirurgiska ingrepp. WHO rapporterar en ökad frekvens av antibiotika resistens.

Torsten beskriver i sin avhandling planeringsprocessen bakom Malmös nya infektionsklinik. Han understryker vikten av att infektionsexperten är delaktiga och att vårdhygieniska aspekter beaktas. Att använda ett fullskaligt provrum gav många fördelar i byggprocessen och gav också personalen möjlighet att prova ut arbetsrutiner och i viss mån påverka utformningen.

Inom farmaceutisk industri har desinficering eller sterilisering av lokaler med gas använts under många år. Det är glädjande att man också inom vården kan förbättra smittrengöring med en gasbehandling med väteperoxid. Arbetet redovisar även positiva effekter av väteperoxidbehandling vid smittrengöring i samband med vinterkräksjuka.

Renhetsteknik gratulerar Torsten Holmdahl till en intresseväckande avhandling.



Hip Arthroplasty

INFECTIONS, THOMBOEMBOLIC EVENTS & SURGICAL ENVIRONMENT

I december 2017 disputerade Piotr Kasina, Institutionen för klinisk forskning och utbildning, Karolinska Institutet, på Södersjukhuset i Stockholm. Huvudhandledare var docent Lasse Lapidus, Karolinska Institutet och fakultetsopponent var docent Arkan S Sayed-Noor, Umeå.

ABSTRACTS

BACKGROUND

Each year hip arthroplasties increase the quality of life for over 1 million patients worldwide. Although the complication rates are low, the absolute numbers are rising as the numbers of procedures increase. Prosthetic joint infections resulting from intraoperative contamination are regarded as compensable by the Swedish patient insurance. Healthcare personnel are obliged to inform patients about their injury and the possibility to claim it. In this thesis aspects of two complications after hip arthroplasty are discussed. Both have gone from being relatively frequent complications of uncommon procedures in the early days of hip arthroplasty, to infrequent complications of common procedures, resulting in many suffering patients. Prosthetic joint infection (Study I – III) is the most feared complication and venous thromboembolism is the most common medical complication, (Study IV).

METHODS

Studies I and II are based on outcomes of operations performed at the Department of Orthopaedics, Stockholm South General Hospital (Södersjukhuset). Studies III and IV cover the nationwide population of Sweden and are based on data from national quality and healthcare registers.

Study I: 3 884 patients operated between 1996 and 2005, due to degenerative hip disorder or hip fracture (primary and secondary

fracture prostheses) were analysed for the incidence, microbiology and outcome of prosthetic joint infection after hip arthroplasty.

Study II: Air quality in the operating room was evaluated through comparison of three clothing systems through 244 measurements of colony forming units per square meter, during 37 operations.

Study III: A national cohort of prosthetic infections after total hip arthroplasties in patients operated between 2005 and 2008 has previously established. We analysed the number of filed patient claims in 441 infections and examined the incidence and outcome (accepted, rejected, approved disability).

Study IV: Low molecular weight heparins and new oral anticoagulants were compared as thromboprophylaxis after 32 663 elective hip arthroplasties, through determination of effectiveness as incidence of venous thromboembolic events and assessment of safety by analysis of bleedings, reoperations and mortality.

RESULTS

Study I: The infection rates for degenerative hip disorder and primary and secondary fracture prostheses were 0.4%, 2.1% and 2.5% respectively. The patient factors associated with a significantly increased risk for developing a surgical-site infection were both fracture indication for surgery and male gender. Staphylococcus Aureus and Coagulase-Negative Staphylococci dominated as microbiological agents. Treatment of 27 (44%) patients resulted in permanent resection arthroplasty, of which 22 (81%) were fracture patients.

Study II: Compared with the two other reusable suits, the significantly lowest values of colony forming units were observed with the single-use polypropylene BARRIER® Clean Air Suit.

Study III: 329 (75%) of patients did not file a claim of injury to LÖF and of those 112 that did, 108 (96%) were accepted as eligible for compensation. Patients' age above 72 years and fracture diagnosis were the only significant factors associated with not filing a claim of injury.

Study IV: Compared to low molecular weight heparins, new oral anticoagulants reduced the risk of venous thromboembolic events with more than 50% with simultaneously remained safety profile. In the subset of patients treated with low molecular weight heparins no significant difference with regards to the studied outcomes was observed.

CONCLUSION

Patients with fractures of the neck of femur, treated with primary or secondary fracture prostheses, have a greater risk of infection and display worse outcomes compared with patients operated due to degenerative hip disorders. Additionally, among the overall low rate of patient claims, fracture patients stand out with an even greater share of non-claimants (87%). Healthcare personnel should increase their knowledge about LÖF. Improving air quality is difficult in existing

Hela avhandlingen kan läsas på:
https://openarchive.ki.se/xmlui/bitstream/handle/10616/46081/Thesis_Piotr_Kasina.pdf?sequence=6

facilities. Evaluation of clothing in real-life surgical environments can, by decreased counts of airborne bacteria, result in better prevention of infections. Compared to low molecular weight heparins, thromboprophylaxis with new oral anticoagulants extending for a minimum of 28 days is a superior regimen for the majority of patients undergoing elective primary total hip arthroplasty.



Piotr Kasina

Några synpunkter ur ett renhetstekniskt perspektiv

AV BERIT REINMÜLLER

Studie II diskuterar luftkvaliteten i ett operationsrum där tre klädsystem använts under 37 ortopediska operationer och 244 CFU-mätningar genomförts. De tre klädsystemen var två av flergångstyp och ett av engångstyp. Signifikant lägre CFU-koncentrationer observerades vid användning av engångsklädseln, polypropylen Barrier® Clean air Suit. Denna klädsel används nu på Södersjukhuset och på Danderyds Sjukhus i Stockholm.

Inom renhetsteknikens tillämpningar har man konstaterat att klädseln har stor betydelse, tätare kläder ger lägre partikel- och CFU halter i rummen. Läkemedels- och elektronikindustrin har lång erfarenhet av att komplettera klädsystemen med huva och långa stövlar i textil eller membran material av engångstyp för att uppnå förhöjd renhet. Det är intressant att se att vården också börjar tänka sig att använda kompletterande plagg som t ex textilhuva för att nå högre renhet vid infektionskänslig kirurgi.

RenhetsTeknik gratulerar Piotr Kasina till en trevlig avhandling.



Nya namn till PDA:s ledning

De kommande två åren är Rebecca Devine PDA Chair och Jette Christensen från Novo Nordisk i Danmark Chair-Elect.



Jette Christensen



Rebecca Devine

Senaste numret av **PDA letter** innehåller flera intressanta artiklar baserade på case studies:

- **Smoke Signals**
by Tony Pavell, Fresenius Kabi.
One Plant’s Secret for Assuring Aseptic Control - Airflow visualization testing, conducted as part of a routine review program, can help assure that aseptic filling areas remain under a state of proper control
- **Seeing the Hidden**
by Rebecca Stauffer, PDA.
Using contamination recovery rates to evaluate an environmental monitoring trending program changed the way Paula Peacos, Associate Director, Global Microbiological Compliance, Bristol- Myers Squibb, viewed the movement of microbial contamination within a facility, according to her presentation, “Using Contamination Rates for Environmental Monitoring Trending,” Oct. 16, at the 12th Annual PDA Global Conference on Pharmaceutical Microbiology. CRR Show Surprising Trends. The impact of adding the contamination recovery rates to the

existing trending program surprised Peacos. For example, she had expected the floor to be the prime location for contaminants, but the contamination recovery rates showed that the prime location was actually the air.

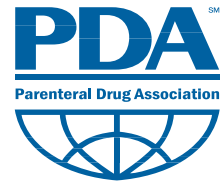
- **Manufacturer Goes Gloveless on Filling Line**
by Terrence Hollis, Patheon
In aseptic processing, people are the primary source of contamination. Less human contact during manufacturing means less risk of contamination. To address this issue, one aseptic manufacturer successfully implemented a robotic filling line that operates in a closed isolator environment with no glove ports. This case study takes a look at the technology involved and highlights the implementation team’s experience with installation and qualification

I senaste **PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology** publiceras bl a en aktuell artikel av E.C. Tidswell och T. Sandle om **Microbiological Test Data—Assuring Data Integrity**.

EU GMP draft ANNEX 1

Den nu publicerade draft Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products" kommenteras från flera håll. PHSS och PQG anordnar gemensamt en konferens den 12 mars i UK för Revision Insight och diskussioner med representanter från MHRA och industrin. PDA har tillsatt en arbetsgrupp för att

kommentera Annex 1. PDA hoppas att diskussionen kring ANNEX 1 kommer att leda till en större harmonisering av kraven för global industri. Andra amerikanska röster kritiserar Annex 1 och föreslår en indragning. Helt klart behöver vissa justeringar göras och inkonsekventa beteckningar rensas bort.



European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2017 Issue 22 nr 4 innehåller:

- Evaluation of ReadyCult® Coliforms 100 Presence/Absence Test for the screening of coliforms and *Escheria coli* in pharmaceutical water samples by A Marflitt and T Sandle
- Calculation of air supply rates and concentrations of airborne contamination in non-UDAF cleanrooms by W Whyte, T Eaton, W M Whyte, N Lenegan, S Ward and K Agricola

- Bio-contamination deviation management by R Griffiths
- Regulatory review by Malcolm Holmes

Tidningens e-version är tillgänglig för medlemmar via PHSS hemsida.



Clean Air and Containment Review (CACR), issue 33, January 2018, finns nu att läsa på www.r3nordic.org:

- Taming the Tyrannosaurus of validation
Tim Coles, Helen Hale
- Understanding Particle Counter technology
Jason Kelly

- Profile: Dr Tae Yun Kim, CEO of Lighthouse Worldwide Solutions
Agape Kim
- Draft revision of EU GMP Annex 1
Tim Sandles
- Cleanzone 2017 report
Richard Roberts

Clean Air and Containment Review

Det är hög tid för intresserade att boka in konferensen ISCC'18 den 23-26 september 2018. Scientific Steering Committee ISCC 2018, Eric Stuiver, Koos Agricola, Frans Saurwalt och Remko Noor, är det som

bjuder in till denna mycket innehållsrika konferens i host, där programmet börjar ta form. Uppdaterad information finns på <https://iscc2018.com>



Sjukhusdag på Sahlgrenska

AV LENNART HULTBERG

Ett fyrtiotal deltagare medverkade på R³ Nordics senaste sjukhusdag i Göteborg.

Fokus för dagen var den nybyggda enhet som kallas BoICen (Bild och interventions centrum), Sahlgrenska Sjukhuset. En anläggning som det inte har hörts så mycket om i press och media, kanske på grund av att detta är ett lyckat projekt och därmed utan större sensationsvärde. Efter en lång beslutsprocess har allt gått enligt plan och inom de ekonomiska ramar som givits. Givetvis har även detta stora och komplexa projekt haft sina utmaningar, dessa har dock löst på ett bra sätt. Jag upplever att den främsta anledning till att man lyckats så bra, är att man har insett att arbeta med en hybridverksamhet även ställer andra krav på personal som skall arbeta här. Om detta berättade Ulrika Wallander, biträdande verksamhetschef för BoICen. Även hur man organiserade verksamheten som en egen grupp, torde ha varit en bidragande framgångsfaktor.

Följande punkter och föreläsare förmedlade intressanta kunskaper till auditoriet:

BoICen ur en arkitekts synvinkel

Ann Kronander, Arkitekt SAR/MSA, Tyréns AB

Val och uppbyggnad av ventilationslösning på BoICen

Helena Blom, Ventilationskonsult, Ramboll

Medicinteknik

*Eva-Lotta Yngvesson, Med.tekn. ingenjör
Åsa Carlsson, Planeringsledare MFT*

Hur man byggt upp sterilcentralen på BoICen med koppling mot operation och dess logiska flöden

Mats Rydenfors, Enhetschef, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Hur man skapar och bygger upp en ny hybrid och interventionsverksamhet

Ulrika Wallander, Bitr. Verksamhetschef

Efter presentationerna delades deltagarna in i två grupper och fick möjlighet att komma ut i verksamheten, under ledning av Arne Hansson. Att få se de nybyggda lokalerna just innan de tas i drift veckan efter, var tajmat och mycket intressant.

BILD OCH INTERVENTIONSCENTRUM

Målet med Bild- och Interventionscentrum är att kombinera den senaste bildtekniken med den främsta medicinska kompetensen i landet för bättre, snabbare och säkrare vård. Satsningen ska också bidra till kompetens- och kunskapsutveckling inom diagnostik och behandling. Bild- och interventionscentrum ska bli också att stärka regionens profil inom forskning, utveckling och rikssjukvård.

Fördelarna för patienten är att de inte behöver flyttas från röntgen till en operationssal när öppen kirurgi krävs, dvs säkrare och effektivare vård! Interventioner och minimalinvasiv kirurgi gör också att fler slags ingrepp på sikt kan bli mindre belastande för patienten med snabbare hemgång, kortare läkningstid och färre följdingrepp.

HYBRID- OCH INTERVENTION

På plan fyra (4) finns traumacenter med CT, hybridoperationssal med MR, tre hybrid-salar med angiorobot och två operationssalar förberedda för att vid behov göras om till hybridsalar. MR och CT sköts av Radiologi. På plan 2/3 finns interventionslab som är profilerade mot kardiologi, buk-kärl och neuro, ett gemensamt lab. Radiologi har en CT och ett genomlysningslab på planet.

KLINISK FYSIOLOGI

Utför undersökningar på de flesta av kroppens olika organ för att diagnostisera eller utesluta sjukdom, mäta graden av funktion och för att utvärdera behandlingar.

Ska Universitetssjukhuset

Den nuklearmedicinska sektionen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset kommer att flytta nuvarande verksamhet till plan 1 i BoIC och bli två PET/CT-kameror i stället för en samt en egen cyklotron för att tillverka helt nya sorters isotoper och spårämnen – möjlighet till helt nya metoder för diagnostik.

RADIOLOGI

En av Nordens största radiologiska kliniker med ca 300 000 undersökningar om året och ca 500 anställda, varav ett hundratal radiologer. Här finns konventionell röntgen, datortomografi, ultraljud och MR.

RADIOFARMAKACENTRALEN

Radiofarmakacentralen tillhör Diagnostisk strålningsfysik (DFS) med särskilt höga säkerhets- och hygienkrav och öppen endast för behörig personal.

CYKLOTRONEN

Västra Götalands första cyklotron, 20 ton och 9 milj kronor, anlände i maj 2015 och är placerad i ett strålsäkert valv under markytan intill BoIC-huset, omgärdad av två meter tjocka betongväggar. Cyklotronen ska försörja Västra Götaland med radioaktiva spårämnen för att producera radioaktiva läkemedel till PET-undersökningar.

STERILTEKNISK ENHET

Ortoped- och sterilteknik tillhör område 3 i BoIC och ger byggnadstekniskt goda förutsättningar som exempelvis anpassat ventilationssystem och ren luft. Ca 35 steriltekniker anställs för rengöring, instrumentvård, packning och sterilisering av använda instrument.



Heldagsk



Kurs i vask og rengjøring i renrom og rene soner

Det Norske LAU i R³ Nordic har arrangert en heldagskurs i vask og rengjøring på Thon Hotel Opera i Oslo 15. februar.

Der var ca. 70 påmeldte deltagere, og arrangementet ble en suksess med evaluering som gav en meget god tilbakemelding på opplegg og innhold.

Forelesninger:

Kjersti Aulie fra GE Healthcare om «krav til personer som skal rengjøre i renrom» samt «kontroll og validering av rengjøringen»
Ørjan Apeland fra Norsk Med Syklotron-senter om hva «GMP sier om rengjøring».

Laura Brennan fra Ecolab om «Effektive rengjørings- og desinfeksjonsrutiner» samt «Innslusingsrutiner»

Geir Pettersen fra Norsk Med Syklotron-senter om «HMS ved rengjøring», samt orientering og praktiske øvelser / demo om bruk av sterile hansker.

Det ble også gitt praktiske demonstrasjoner av teknikker vedr:

- 1) Inn-slusing
- 2) Rengjøring og desinfeksjon av isolator / LAF
- 3) Overflate rengjøring og desinfeksjon

Det ser ut til å være et ønske og behov for slike kurs/temadager i Norge og vi ønsker innspill og forslag til aktuelle temaer for slike dager! Vi oppfordrer til å ta kontakt med LAU Norge: Arild Svendsen, Eli Bjørnson, Geir Pettersen, Phuong Huynh, Barbro Reiersøl

25 år som R³-ekonom

Året var 1992 og i Malmö träffade Bengt Ljungqvist och Matts Ramstorp, Ronny Persson, för att diskutera ekonomifunktionen inom Nordiska R³-föreningen. Mötet föll väl ut och efter ett år tog Ronnys företag även över kanslifunktionen, som skötte av Ann-Christin Sandell, mer känd som Chris.

Vid den tiden hade föreningen ganska dålig ekonomi och för att hålla ner kostnaderna ordnade Ronny oich Chris en kontakt som fixade en enkel men fungerande hemsida.

Företaget och Chris skötte kansliet fram till 2009, då det flyttades till Ingela Haraldsdotters företag i Limhamn.

Ronny fortsatte dock med ekonomi och redovisning fram till detta nu, i samband med hans sista bokslut för R³ Nordic.

Vi hoppas att Ronny nu kan njuta mer av livet tillsammans med familj och hästar på hans fina gård på den skånska slätten.

Ett stort tack Ronny för dina tjänster under 25 år.





Valneva tillverkar kolera-vaccinet DUKORAL®

Valneva Sweden AB är godkänt av EMA (centraliserat förfarande), WHO och kanadensiska myndigheter och har stor erfarenhet av vaccinproduktion och andra processer som kräver nivå 2 för biosäkerhet. Valneva Sweden har tillverkningslicenser för att producera läkemedel och för att tillverka klinisk provmaterial.

Nytt februari 2018: Emergent BioSolutions och Valneva SE meddelar att de inleder en klinisk fas 1-studie i USA för att utvärdera säkerheten och immunogeniciteten hos VLA1601, deras vaccinkandidat mot Zika-virus.



Ny platschef på Pfizer i Strängnäs

Helena Thelin är ny platschef på Sveriges största biotekniska produktionsanläggning för läkemedel i Strängnäs

Hon har haft ledande tjänster inom Pfizer åren 2003-2011. Efter några år som chef på AstraZeneca återvände hon till Pfizer år 2016 som chef för Teknik och Säkerhet Hälsa Miljö.

”Jag kommer att fortsätta utveckla verksamheten här i Strängnäs och bygga kompetens för framtida möjligheter för befintliga och eventuella nya produkter. Sverige är konkurrenskraftigt i avancerad tillverkning som bioteknik, en sektor som är betydelsefull för svensk export idag och framöver”, säger Helena Thelin i ett pressmeddelande.

Vid Sveriges största anläggning för kommersiell tillverkning av bioteknologiska läkemedel i Strängnäs, tillverkas idag aktiv substans för Pfizers produkter Genotropin (tillväxthormon), Somavert (tillväxthämmare mot akromegali) och Fragmin (förebyggare blodpropp) samt kontraktstillverkning av aktiv substans till Kineret (för reumatoid artrit och kryopyrinassocierade periodiska syndrom) åt SOBI. Det pågår också en processvalidering för produktion av Pfizers nyligen godkända meningokockvaccin.

Helena Thelin efterträder amerikanen Christopher Siegmund som är kvar inom Pfizer och tillträder en tjänst USA.



Testa Center – for verifying innovative bioprocessing technologies

News uppsalabio.com • Jan 25, 2018 08:52

During December, representatives for the new Swedish test-bed infrastructure focused on biopharmaceutical manufacturing have been on tour to spread the word about what it is and whom it's for. Now officially named Testa Center, it will open June 2018 at GE Healthcare's Uppsala site.



Rent vatten med Ecas4

A non-toxic water treatment system has emerged as a big challenge in the hygiene industry.

A water disinfectant company has successfully eliminated Legionella from a South Australian hospital's water supply using a pH neutral electrochemical solution, which can also be used to disinfect food.

Ecas4 technology was installed at the North Eastern Community Hospital in South Australia's capital Adelaide in May last year to eradicate pathogens such as Legionella from the hospital's water supply. The technology has since removed systematic Legionella contamination of the hospital's water distribution system and cut its gas bill by one third (about AU\$7000 a month).

Ecas4 technology produces a pH neutral and electrochemically active disinfectant without the use of toxic chemicals using a patented Membrane Electrolytic Reactor System. The reactor features allow the typical synthesis of a neutral Anolyte (pH 7), which eliminates pathogens and biofilm when injected into water pipes. The treated water can be used for drinking, cleaning and manufacturing purposes at any temperature.

Alligator anställer inför licensiering



Alligator Bioscience, vid Medicon Village i Lund, utvecklar anti-kroppsbaserade läkemedel för behandling av cancer. Bolaget är specialiserat på utveckling av tumörriktade immunterapier, i synnerhet agonistiska mono- och bispecifika antikroppar och är verksamt i de tidiga faserna av läkemedelsutvecklingen, från idé till kliniska fas II-studier. Alligator har utsett Anu Balendran, PhD, till Vice President Business Development.

Dr Balendran kommer att ansvara för att leda Alligators prekliniska projekt mot utlicensiering. Han har disputerat i Biokemi och ansluter till Alligator från Astra Zeneca där han idag är External Innovation Director. Dr Balendran tillträder sin tjänst 1 maj 2018.

”Med tre prekliniska projekt som närmar sig klinisk utveckling och vår affärsmodell att utlicensiera projekt efter att behandlingskonceptet validerats i cancerpatienter, är vi väldigt glada över detta viktiga tillskott till ledningsgruppen. Vi ser fram emot att välkomna Anu till Alligator. Med sin breda internationella erfarenhet av licensiering och samarbetsavtal inom industrin, passar han väl in i Alligators alltjämt växande team”, säger Per Norlén, VD på Alligator Bioscience.



Cambrex och AstraZeneca tecknar långsiktigt leveransavtal

Cambrex, a manufacturer of small molecule innovator and generic APIs, held an opening ceremony on Jan.16, 2018 at its Karlskoga, Sweden site to mark the commencement of a long-term manufacturing agreement with AstraZeneca for a key intermediate. The announcement follows the completion of both a large-scale, multi-purpose capacity expansion, which also includes hydrogenation capabilities, and a dedicated continuous flow production unit capable of producing multiple metric tons of high purity advanced intermediates per annum at the Karlskoga facility.

Cambrex has a team of more than 400 employees, the site is comprised of a combination of GMP and non-GMP work areas across several buildings.



Certus EL test for Listeria

The new Salmonella test will use the same Surface Enhanced Raman Spectroscopy (SERS) technology and instrument platform as the company's CERTUS EL test for Listeria. Salmonella causes more than one million food-borne illnesses in the US annually.

CERTUS, a provider of food safety technologies, is expanding its rapid food pathogen detection portfolio with the initiation of research and development of an Environmental Salmonella assay.

To address a pathogen which, according to the CDC causes more than one million food-borne illnesses in the US annually, the new CERTUS Salmonella test will use the same proprietary Surface Enhanced Raman Spectroscopy (SERS) technology and instrument platform as the company's CERTUS EL test for Listeria, which is due to launch in early 2018.

End-use benefits will similarly include extremely simple workflow, on-site testing capabilities, real-time growth monitoring, immediate alerts upon detection and bio-containment for the safety of the food processor and consumer.

As with the CERTUS Listeria assay, the Salmonella test will be, all-in-one, all in-house.

“CERTUS remains committed to developing tools to help food producers protect consumers from the world's most dangerous pathogens,” said CERTUS President, John Coomes. “Salmonella continues to plague the food industry in large numbers, so we're excited to develop an in-house solution for small and mid-sized food processing plants and address a true need in the market. Our customers will realise greater value with the CERTUS system now that they will be able to run both environmental Listeria and Salmonella in the same instrument.”

As with the CERTUS EL test, the CERTUS Salmonella assay is being designed to run in a single enrichment media, homogeneous no wash format. This means that no sample manipulation is required and that the assay tube never has to be opened once the sampling swab is inserted.

The assay will be delivered in a Bio-Lock tube/cap design that cannot be opened after enrichment begins thus securing the environment from accidental contamination. This feature, combined with the target time-to-result goal of less than 24 hours, enables food producers to move testing on-site for significantly faster results.

Reagent research and development is being conducted in collaboration with CERTUS research partner, Solus Scientific, a UK-based food pathogen assay developer. Solus Scientific is the developer and manufacturer of their own Listeria, Salmonella and E. coli ELISA designed for large volume sample processing. Solus is also the assay development partner for the CERTUS EL assay used in the CERTUS System which is currently seeking AOAC validation.



Berendsen inför ny organisation och utser ny ledningsgrupp

Pressmeddelande • Feb 02, 2018 10:05 CET

Den 12 september 2017 förvärvades Berendsen Textil Service AB och dess moderbolag Berendsen Plc, av den franska koncernen Elis SA. Elis har, precis som Berendsen, en lång historia av att leverera textil-, hygien- och tvättservice till en mängd olika branscher, företag och organisationer. Elis SA har över åren byggt ett utbrett och starkt fäste i södra Europa och tillsammans bildar Elis och Berendsen nu en stark paneuropeisk marknadsledare inom textilservice med verksamhet i 28 länder.

Förenklad organisationsstruktur och ny företagsledning för Sverige. I linje med den affärsstrategi som Elis organiserar sig efter, förenklar Berendsen i Sverige sin organisationsstruktur genom att ersätta sex affärsområden med en landsorganisation samt bilda en ny företagsledning. De sex marknadsområdena omvandlas till två geografiska regioner och säljstyrkan blir nationell. Organisationen började att gälla den 1 januari 2018.

Beslut att bygga en ny och större anläggning för renrumskläder i Nyköping togs av ledningen under hösten. Planeringen är nu i full gång. Mark för anläggningen har köpts i Nyköping. Det nya renrumsvätteriet med utökad kapacitet beräknas stå färdigt 2019.

Olga håller måttet

På MyAir säger vi välkommen till Olga Stenbäck, vår nyanställda mättekniker. Vi har sett en ökad efterfrågan på våra tjänster, därför har vi behövt rekrytera ytterligare kompetent personal. Med teknisk bakgrund och ett stort intresse för jobbet, innebär Olga en rejäl förstärkning.

För mer information, besök vår hemsida: www.myair.se

New tailor-made education can meet the life science industry's skills needs within production



2018-02-28 - www.uppsala.bio.com

The life science industry is growing and the demand for a competent labour force in manufacturing is high. But it is difficult for companies to find employees with the right skills. A new type of education may be the answer, says Eva Nicklasson, who has investigated the matter.

Since 2016, five projects within the collaborative initiative Smart Industry in East Central Sweden have been working on proposals that can contribute to better matching the labour force needs of the region's companies and the educational system. In early February, the projects' final joint conference was held in Linköping. One of the sub-projects has focused on the big demand for skills in the life science manufacturing industry. Eva Nicklasson at Uppsala BIO has been project manager.

"The problem is that there has been no education that directly responds to the needs of manufacturing companies," she says. "Either you have too little education or the wrong education. Both create problems."

Life science manufacturers are important for Sweden, notes Eva. "They generate a lot of money and many companies also have a large research division, either inside or outside of the business. However, if production is problematic, the risk is high that they move elsewhere, away from Sweden"

A Proper Stopper



Mainz, 02.02.2018 (PresseBox)

DWK Life Sciences has launched a new DURAN® branded GL 45 synthetic rubber stopper specifically shaped for the reliable sealing of all laboratory bottles with a GL 45 neck finish.

Thanks to the virtual inertness of DURAN® borosilicate 3.3 glass, high value and sensitive materials are routinely stored in the DURAN® Original GL 45 laboratory bottles. However, most of the commercially available screw closures do not provide a seal that is reliability impermeable to gases and water vapour. Therefore we have developed the new DURAN® stoppers from a high-purity bromobutyl rubber elastomer. Bromobutyl rubber is a well-understood material that is essentially impermeable to most gases, including water vapour, and maintaining controlled conditions inside the glass bottle.

In addition, the soft elastic bromobutyl rubber is reliably self-sealing supporting multiple needle punctures, providing secure access for sampling, or gas purging. Perfect for applications requiring gas purging or sample transfer via a syringe needle.



Revolutionerande sårvård med 3D-teknologi

Den effektiva behandlingen av patienter som lider av trycksår, brännsår och andra sårtyper har revolutionerats tack vare ny 3D-mjukvara, framtagen av företaget GPC i Swansea, Storbritannien, i kombination med Panasonics ruggade datorplatta Toughpad FZ-M1.

3D-lösningen för sårvård tar bilder och mäter upp en exakt 3D-bild av vilken sår- eller brännskada som helst, genom att använda en unik bild som fotats med Panasonics Toughpad-enhet. Detta snabba och enkla kombinationssystem ersätter andra sårvårdsmetoder, där man med t ex linjal och pennstreck mäter och analyserar sår – men inte rutinmässigt mäter sårvolym. Avgörande är att WoundCare-programmet omedelbart kan räkna ut sårets yta och djup, vilket är den viktigaste aspekten för sjukvårdare vid patientriskbedömning, trendidentifiering och kontroll av läkningsprocesser.

Programmet 3D WoundCare körs på den lätta och robusta datorplattan Panasonic Toughpad FZ-M1 med integrerad Intel RealSense 3D-kamera och tar bilder på såret genom användning av en enkel pek- och klickprocess. Mjukvaran säkerställer att bilden fokuserar på rätt avstånd från såret för att få en korrekt mätning. Resultaten beräknas automatiskt, registreras och visas grafiskt upp på skärmen för att hjälpa sjukvårdpersonalen att granska framsteg och trender. Via datorplattan kan de digitala bilderna enkelt skickas för bedömning till specialister på andra orter.

Professor Steven Jeffery, brännskade- och plastikkirurg på Queen Elizabeths sjukhus i Birmingham, Storbritannien, använder lösningen för att behandla brännskadeoffer och hans bidrag har varit ovärderliga för att utveckla mjukvaran.

- Förmågan att kunna bedöma sårets storlek och djup utan att behöva röra det är väldigt värdefullt, både för sjukvårdaren och patienten. Potentialen för kostnadsbesparingar genom tidigare kunna ändra interventioner, reducera förband och kliniska resurser, samt leverera bättre patientvård kommer att vara betydande. Ytterligare kostnadsbesparingar kan komma med fjärrstyrd övervakning och diagnostisering av sår. Kameran, datorplattan och mjukvaran är enkla att använda, även av personer med ytterst begränsad erfarenhet av sårvård. Tillvägagångssättet är ett billigt och effektivt tillägg till utbildningen av läkare, sjuksköterskor och paramedicinsk personal. Vi anser även att det har betydande konsekvenser för skadebedömningen på akutavdelningar, inom såväl militärmedicin som förebyggande sjukvård.

För mer information om Toughbook kontakta Ulrika Sturk, Regional Marketing Manager Nordic Countries: ulrika.sturk@eu.panasonic.com



First STERIZONE VP4 installations in Europe

Product News | 22 Feb, 2018

Getinge and TSO3 are currently cooperating on the first European installations of the STERIZONE VP4 sterilizer at leading health-care institutions in Spain and the Netherlands. The installation work is being implemented by Getinge with support and service training provided by TSO3. The STERIZONE VP4 installations also provide a first look at future integrated technology solutions for the European market, as they include T-DOC connectivity and the Independent Monitoring System.

STERIZONE VP4 provides new, leading-edge low temperature H₂O₂ sterilization technology distinguished by exceptional mixed load capability and high load capacity. STERIZONE VP4 can sterilize longer endoscopes and larger loads (up to 75 lbs) than competing low temperature technologies.

Low temperature sterilization is a strategic growth market for Getinge. We are a global supplier of low temperature sterilization equipment offering a comprehensive portfolio including the GSS67F sterilizer based on a formaldehyde-based sterilization process, Stericool's H₂O₂ sterilization solutions for CSSDs and TSO3's Sterizone VP4.

STERIZONE VP4 is manufactured by TSO3 Inc. in Canada, an innovator in sterilization technology for medical devices in health-care settings. Getinge has the exclusive distribution rights for STERIZONE VP4, and has since end-January 2018 strengthened this partnership where TSO3 Inc. will start to distribute the STERIZONE VP4 to defined customers in the United States and Canada.

"Low temperature sterilization is an important part of our offering for our customers and a strategic growth market for Getinge. We firmly believe that TSO3's leading-edge technology adds considerable value to our portfolio and this has been confirmed by the first STERIZONE VP4 installations in Europe. TSO3 has been working with us on site, supporting us all the way to ensure these first installations are a complete success", says Carsten Blecker, Chief Commercial Officer Getinge. "Our goal is to establish a larger installed base and increased market share of the STERIZONE VP4, while accelerating adoption of the low temperature technology globally."

SIS Seminarium

Både nationellt och internationellt standardiseringsarbete är en fråga om förståelse för frågorna och en vilja att nå fram till gemensamma värderingar och formuleringar. Det tar tid, går sällan snabbt men har ändå stor betydelse. Företag och organisationer, som stöder detta arbete där experter delar med sig av sin kunskap och erfarenhet bör alla få uppskattning för sitt långsiktiga engagemang.

Den 26 april är du hjärtligt välkommen till årets SIS-seminarium när bland annat ISO:s nya styrelseordförande John Walter berättar hur han ser på världshandeln i dagens storpolitiska situation och vilken nytta små och medelstora företag samt innovationsföretagen har av att vara med i det globala standardiseringsarbetet.

Dagen avslutas kl. 18.30 med mingel och buffé då vi utser årets kommittéordförande samt årets tekniska kommitté.

Städa och lagerhåll rätt i vården för ökad patientsäkerhet

Två nya svenska standarder ska minska smittspridningen i vården genom att höja nivån på städning samt transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter. Vårdrelaterade infektioner är ett stort problem och medför stora kostnader och lidande för de drabbade. Denna typ av infektioner tar också stora resurser från vård- och omsorgsverksamheten som istället för att fokusera på kärnverksamheten och patientens ursprungsproblematik får lägga tid på annat, säger Tuula Cammersand, projektledare SIS, Swedish Standards Institute.

Standarden SS 8760014 kan användas av hygienläkare, hygiensköterskor, upphandlare inom sjukvården och företag som levererar städ- och hygien tjänster till sjukvården. Standarden SS 8760015 är även den avsedd att användas inom vård och omsorg och dessutom för tillverkare och distributör samt så kallade tredjepartsleverantörer. Den kan även användas inom veterinärmedicinsk verksamhet som ett vägledande dokument.

– Det har tidigare inte funnits ett dokument som täcker in hela kedjan när det gäller hantering av sterilt gods. SS 8760015 ersätter FYFFE, framtagen av Svensk förening för vårdhygien, SVFH, som var i stort behov av revidering säger Birte Oskarsson, samordnare sterilteknik vid Skånes universitetssjukhus och ordförande i SIS-kommittén TK 349. Standarden ska säkerställa att produkterna bibehåller sin sterilitet och andra egenskaper som funktion, markering och färg, till dess de används.

– Flera av de vanligaste mikroorganismerna som orsakar vårdrelaterade infektioner kan överleva lång tid på ytor i vårdmiljön. SS 8760014 beskriver bland annat mätmetoder för nedsmutsning som inte är direkt synlig för ögat, vilket kommer att underlätta för vård- och omsorgsverksamheter att ta fram bättre rutiner och processer för minskad smittspridning, säger Ari Kouvonen, näringspolitisk expert vid Almega Serviceföretagen och ordförande i arbetsgruppen som tagit fram standarden.

Ändringar i administrationen för ISO/TC 209

IEST, the US Secretariat of ISO/TC 209 on behalf of ANSI, brings the following changes to administrative roles within the ISO/TC 209 leadership:

- Jennifer Sklena, IEST Manager, Technical Programs will be the primary IEST contact for the ISO/TC 209 Secretariat. Ms. Sklena has provided administrative support for ISO/TC 209 for more than six years and has considerable expertise in standards administration.
- Angela McKay, IEST Executive Director, will be overseeing the Secretariat for IEST
- Secretary Robert Mielke has retired from his company but will continue to support the work of the Secretariat.
- Former IEST Executive Director Roberta Burrows will continue to provide Secretariat support for IEST during the upcoming ISO Technical Committee meeting in the Netherlands.

ISO/TC209

ISO/TC209 Cleanrooms and associated controlled environments and its WG will meet in the Netherlands in connection with the ISCC conference. For details go to <https://iscc2018.com>

CEN/TC 156 WG18

CEN/TC 156 WG18 Ventilation in hospitals have planned the next meeting in Helsinki immediately after the R3-Nordic conference in Naantali.

I CEN/TC 243 WG 5

I CEN/TC 243 WG 5 går arbetet framåt med Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control; prEN 17141:2017. Ett möte hölls tidigare i år i London på BSI och ett uppdaterat dokument är under framtagning

R³ NORDIC AND CAMFIL

INVITATION TO Ventilation Solution Day

April 24 2018 · Camfil Sweden, Trosa

The 24th of April, R³ Nordic in corporation with Camfil, arranges a solution day with ventilation theme including following topics:

- New international air filter standard - ISO16890
- Basic ventilation principles
- Isolation rooms within healthcare
- Bio-decontamination by VHP (Vaporized Hydrogen Peroxid)
- VHP sterilization - new developments
- HEPA-filter handling during installation, filter change and how does it work in operation.

The solution day is held at Camfil Sweden head quarter in Trosa, Industrigatan 3, **tuesday the 24th of April 2018 at 10 am - 5 pm.** Maximum participants are 30 people and registration fee for members of R³ Nordic is SEK 2 500 including lunch and coffee. Non-members pays an additional fee of SEK 650 and become members for 1 year in the association R³ Nordic.

Registrate at info@r3nordic.org

Last day of registration will be the 10th of April 2018 and after this date the participant fee will be non refundable. In the event of written cancellation before the 10th of April the fee will be refundable minus a cancellation fee of SEK 250.

Some of the presentations will be in English, the rest will be held in Swedish.

For more information about the day contact:
Evelina Zettervall, board member of R³ Nordic, at
+46 70 344 20 96 or on evelina.zettervall@camfil.com

For participants that needs accommodation in connection to the solution day, Trosa Stadshotell could offer limited number off single room at a better rate of 1050 SEK including breakfast.

R³ NORDIC SUOMEN LAU KUTSUU

Basic Course in Hygienic Design & Contamination Control programme

Laitesuunnittelun ja kontaminaatiohallinnan peruskurssin ohjelma

May 23-24, 2018 / 23.-24. toukokuuta 2018
Naantali Spa, Naantali, Finland

Wednesday, May 23, 2018 / Keskiviikkona 23. toukokuuta 2018

- 08.00-09.45 Registration & Coffee/Tea
Symposium Exhibition
[Ilmoittautuminen & Kahvia / teetä](#)
[Osallistuminen Symposiumnäyttelyyn](#)
- 09.45-10.15 Introduction to Cleanroom Technology
[Johdanto puhdistilatekniikkaan](#)
Lennart Hultberg, Processhygien
- 10.15-10.45 Design of High Containment Research Facilities
Anette Bonsted, Erichsen & Horgen AS
- 10.45-11.15 Cleanroom Disinfection in GMP and Contamination Control
Jennie von Fielitz, Miclev AB
- 11.15-12.15 Lunch Served in the Symposium Exhibition Area
[Lounas näyttelyalueella](#)
- 12.15-12.45 Microbial Surface Hygiene
[Mikrobiologinen pintapuhtaus](#)
Gun Wirtanen, University of Helsinki
- 12.45-13.15 Cleaning Technology in Controlled Areas
[Puhdistustekniikka kontrolloidulla alueella](#)
Leila Kakko, TAMK
- 13.15-13.45 Coffee/Tea & Exhibition
[Kahvia/teetä näyttelyalueella](#)
- 13.45-14.30 Legal Requirements in Building Process Equipment
[Lakien mukaiset vaatimukset rakennettaessa prosessilaitteita,](#)
Alan Friis, Tech4Bizz
- 14.30-15.00 Coffee/Tea for the Course Participants
[Kahvia/teetä kurssilaisille](#)
- 15.00-16.00 Basic Criteria in Hygienic Design
[Hygieenisen suunnittelun perusteet](#)
Gun Wirtanen, University of Helsinki
- 16.00-17.00 Construction Materials in Food Equipment
[Elintarvikelaitteiden rakennusmateriaalit](#)
Alan Friis, Tech4Bizz

Note! Use 3-d registration (see registration form on page 8), when You are planning to take part in both the symposium (2 d) and the second course day
Huom! Käytä 3 pv:n osallistumismaksua symposiumkaavakkeessa, mikäli aiot osallistua sekä symposiumiin (2 pv) että kurssin toiseen päivään

Course registration: until 27th of April 2018
Ilmoittautuminen kurssiin: 27. huhtikuuta 2018 saakka

Thursday, May 24, 2018 / Torstaina 24. toukokuuta 2018

- 08.40-09.20 Group Work I on Hygienic Design
[Ryhmätö I hygieenisessä laitesuunnittelussa](#)
- 09.20-10.10 Welding
[Hitsaus](#)
Alan Friis, Tech4Bizz
- 10.10-11.00 Cleaning and Disinfection
[Puhdistaminen ja desinfiointi](#)
Gun Wirtanen, University of Helsinki
- 11.00-12.00 Lunch Served in the Restaurant Le Soleil
[Lounas Le Soleil-ravintolassa](#)
- 12.00-12.30 Group Work II on Hygienic Design
[Ryhmätö II hygieenisessä laitesuunnittelussa](#)
- 12.30-13.00 Lubricants in Food Processing
[Elintarviketeollisuusprosessien voiteluaineet](#)
Gun Wirtanen, University of Helsinki
- 13.00-13.45 Integration and Maintenance of Equipment
[Laitteiden integrointi ja ylläpito](#)
Alan Friis, Tech4Bizz
- 13.45-14.00 Coffee/Tea
[Kahvia/teetä](#)
- 14.00-15.15 1-h Exam (course material allowed as aids)
1-h tentti (apuvälineenä kurssimateriaali on sallittu)
- 15.15-15.30 Course evaluation & Course Participation
Certificates *Course certificate for the completed, approved course will be posted to participants*
[Kurssin arviointi ja osanottotodistukset osallistujille](#)
Todistus hyväksytyksi suoritetusta kurssista lähetetään osallistujille postitse

Trainers / Kouluttajat:

Alan Friis, Tech4Bizz / Lennart Hultberg, Processhygien /
 Leila Kakko, University of Applied Science in Tampere /
 Gun Wirtanen, University of Helsinki

Price member: 830 € until April 15, 2018 / ennen 15. huhtikuuta 2018
 Jäsenhinta: 950 € from April 15, 2018 onwards / 15. huhtikuuta 2018 jälkeen
 Price non-member: 950 € until April 15, 2018 / ennen 15. huhtikuuta 2018
 Hinta ei-jäsenelle: 1070 € from April 15, 2018 onwards / 15. huhtikuuta 2018 jälkeen
 Additional price for 2nd course day on-site: 300 €/person
 Lisähinta paikan päällä 2:lle kurssipäivälle - Paikan päällä: 300 €/person

R³ NORDIC, CTCB-I OCH CHALMERS INBJUDER TILL CTCB CERTIFIERING

CTCB certifiering av Cleanroom Testers

2-4 OKTOBER 2018

INSTALLATIONSTEKNIK, CHALMERS, GÖTEBORG

Kursmaterialet för "Cleanroom Testing Certification" är på engelska och skickas efter inbetald registreringsavgift tillsammans med Question/Answers-häfte till kursdeltagaren för självstudier, senast en månad före kursstart. Efter godkänt resultat erhålls ett certifikat. OBS. Certifikat på Professional Level är giltiga i endast 5 år.

First Day Lecture Course:

Associate and Professional candidates

- Lecture course revising the course notes
- Tutorial revision

Second Day Written Exam and Practical Training:

Associate and Professional candidates

- **Written Exam:** This will examine the candidate's knowledge of the course notes. The questions will be short and of the type that can be answered by no more than 10 words; no essays are required. The questions will be similar, or identical, to those given in the question and answers handbook. The pass mark is 55%.
- **Installed filter leakage testing.** Information will be given on an aerosol smoke generator and photometer, and how these are used to test filter integrity. The technique will be demonstrated and each student will have an opportunity to use the method.
- **Air velocity and volume flow measurement.** Information will be given on how to carry out testing using an anemometer, hood capture method, averaging pressure flowmeter, and Pitot-static tube. The techniques will be demonstrated and there will be an opportunity for each student to use the methods.
- **Microbiological airsamplers and documentation requirements.** Information will be given on common instruments and their characteristics. The requirements on adequate documentation will be discussed.
- Possibility to **Hands-on.** Associate candidates only. Work two an two on installed filter leakage test and air velocity and volume flow measurements with comments from teachers.

Third Day Practical Exam:

Professional candidates only

- The candidate will be required to show their ability to carry out the following important tests:
 - Determine the average air velocity and uniformity, as well as the volume of air passing through a HEPA fan/filter unit by use of an anemometer. The use of the hood capture method must also be demonstrated.
 - Demonstrate that they can operate a smoke generator and photometer to find leaks in a filter and filter gasket.

The candidate will be required to competently write up reports on the two tests. Professional candidates are expected to carry out the above tests competently, and accurately measure the airflow and find filter leaks.

The exams will be marked in two parts i.e. practical and theoretical, so that it is possible to pass none, one or both exams. It is necessary to pass both exams to be certified on professional level.

The candidate's exam results are assessed by an Examination board. It is anticipated that about 70% of the candidates will pass their exams in the first attempt. The CTCB has an examination appeals procedure.

Anyone failing an exam can re-sit it at the next examination within a year. This can be done in Sweden, or at another CTCB Cleanroom Testing Certification course in Ireland and UK.

Certificate on Professional Level valid for 5 (five) years!

SISTA ANMÄLNINGSDAG 2018-08-06

CTCB Associate Level - 2 days, 2-3/10 2018

Registration: SEK 3 950 · Course and exam: SEK 10 250
Lecture course. Written exam. Practical training and hands-on.

CTCB Professional Level - 3 days, 2-4/10 2018

Registration : SEK 3 950 · Course and exam: SEK 13 500
Lecture course. Practical training. Written and practical exams.

Exam Re-sit and Upgrading (Assoc to Prof) 4/10 2018

Candidates can re-sit their or upgrade their exams within a year. Registration: SEK 2 950. Practical exams will be SEK 2 500 for one exam and SEK 5 000 for two.

CTCB Prof Level Recertifikation - 3 days, 2-4/10 2018≈

Registration: SEK 3 950 · Course and exam: SEK 11 500
Lecture course. Practical training. Written and practical exams.

Note: Candidates who are not already members of R³ Nordic or another ICCS affiliated society will also be charged the cost of one year's individual membership - currently SEK 650,- in R³ Nordic.

Note: Any costs required for accommodation are the responsibility of the candidate.

Moms tillkommer på samtliga angivna priser.

Questions and application form: +46 (0)703 15 11 55
Lars Ekberg, e-post: lars.ekberg@cit.chalmers.se

Information also available at www.safetyventilation.com

MARKNADSGUIDE

FÖRETAGS- & BRANSCHREGISTER ÖVER STÖDJANDE MEDLEMMAR I R³ NORDIC

FÖRBRUKNINGSMATERIEL

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)

Ing.firma, prosjektering, produkter for renrum.
Tel 23 06 73 30 / info@aet.no

INREM AB (SE)

Pincetter, kläder, torkdukar, svabbar, handskar,
klibbmattor, renrumspapper, skor, renrumsstolar mm
Tel 08-59080720 / info@inrem.se

LABOREN (DK)

Totalleverandør til renrum- og ESD-miljø.
Tel 4045 1609 / jq@laboren.dk

VITA VERITA (SE)

Renrumsprodukter: Klibbmattor, torkdukar,
moppar, kläder, handskar, skyddsutrustning mm
Tel 08-58460640 / office@vitaverita.com

FÖRPACKNINGAR / FÖRPACKNING

INREM AB (SE)

Folie, plastslangar, plastpåsar för renrumsmiljö
Tel 08-59080720 / info@inrem.se

PHARMAPACK AGENTURER AB (SE)

Rörgjort förpackningsglas, plastflaskor
och självhäftande etiketter.
Tel 08-4443710 / www.pharmapack.se

INSTRUMENT & ÖVERVAKNING

BROOKHAVEN INSTRUMENTS AB (SE)

Partikelräknare, sensorer och system.
Tel 0768-581000 / www.brookhaven.se

KOJAIIR TECH OY (SE/FIN)

Säkerhetsbänkar, LAF-enheter och tak. Totallev.
projektering, konsultering, validering och service.
070-590 40 05 / lars.lundberg@kojair.com

NINOLAB, AB (SE)

Partikelräknare, sensorer för automatisk övervakning.
Säkerhets- och sterilbänkar. LAF-tak, luftduschar mm
Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se / Christian Jansson

PARTICLE MEASURING SYSTEMS (DK)

Partikelräknare, sensorer och system.
David Hall / dhall@pmeasuring.com
Tel: 7774 987442 / Skype: DrDave0012

KONSULTING & PROJEKTERING

CIT ENERGY MANAGEMENT AB (SE)

Teknisk utveckling, validering och funktions-
kontroll inom luftrenhet, klimat och energi.
031-772 11 51 · stefan.aronson@cit.chalmers.se

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)

Rådgivningar, förstudier och projektering.
Utbildning. Tel 018-246460 / 070-5926604.
info@cr-control.se / www.cr-control.se

EXENGO INSTALLATIONSKONSULT (SE)

Automation, kommunikation och säkerhet, VVS
och elteknik mot bygg- och fastighetsmarknad
08-120 038 00 / Anders Wester / www.exengo.se

KOJAIIR TECH OY (SE/FIN)

Säkerhetsbänkar, LAF-enheter och tak. Totallev.
projektering, konsultering, validering och service.
070-590 40 05 / lars.lundberg@kojair.com

PB-TEKNIK AB (SE)

Projekterar rör, luft, styr för renrum,
prod.lokaler och laboratorier.
Tel 08-56485952 / tl@pbt.se

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak.
Projektering ventilation, entreprenader, utrustning.
Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

MIKROBIOLOGI & STERILISERING

GETINGE FINLAND OY (FI)

Peter Holmberg
Tel 040 900 4620 / peter.holmberg@getinge.fi

MICLEV AB (SE)

Biologiska indikatorer, färdigberedd media,
sterilisering, luftprovare, mikroorganismer.
Tel 040-365400 / info@miclev.se

NINOLAB, AB (SE)

Inkubatorer, värmeskåp, class100 sterilisatorer.
Autoklaver - farmadiskmaskiner. Christian Jansson
Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

MÄTNING / VALIDERING / KALIBRERING

A-MONTAGE (SE)

Mätning och validering av renrum, säkerhetsbänkar,
LAF-bänkar och tak. Bo Aspegren 070-483 04 73.
Tel 046-775060 / bo@amontage.se

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)

Kvalificering av renrum, LAF, säk.bänkar och skydds-
ventilation. Mikrobiologiska tester. Rökvisualiseringar
info@cr-control.se / www.cr-control.se

LABKONTROLL (SE)

Kontroll, validering och kvalificering av renrum,
LAF- och säkerhetsbänkar. Skyddsventilation.
031-761 46 32 / www.labkontroll.se

VAISALA OYJ (FIN)

Mätinstrument för industrin samt tjänster
och service, ex kalibrering. Janne Halonen.
Tel 0200-848848 / sales@vaisala.com

VENTILATIONSPARTNER APS (DK)

Projektering · Montage · Service · Validering af
renrum · Test af LAF- og sikkerhedskabinetter
Tel 5614 2190 / mail@ventilationspartner.dk

PROCESSMEDIA & UTRUSTNING

NINOLAB AB (SE)

Ultrarent vatten för process och laboratoriet.
Kont.pers: Christian Janson
Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

RENGÖRING / STÄD / UTSUG

PHARMACLEAN AB (SE)

Konsultation, lokalvårdsutbildning och
lokalvård för renrum. Regina Björnsson.
Tel 0708-986428 / www.pharmaclean.se

PIMA AB (SE)

Bemannig - Entreprenad - Konsultation
www.pima.se
Tel 08-55424610 \ kontakt@pima.se

DK DANMARK+45

FIN FINLAND +358

NO NORGE +47

SE SVERIGE +46

RENNUM

CAVERION SVERIGE AB ^(SE)

Clean-Plus®: nyckelfärdigt renrum inkl projektering, tillverkning, leverans, montering och validering.

070-6188052 · tomas.horman@caverion.se

NINOLAB AB ^(SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. LAF-tak (ScanLaf), Thermo Partikelräknare (MetONE)

Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

VENTILATOR RENNUM, INDUSTRI AB ^(SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak. Projektering ventilation, entreprenader, utrustning.

Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

RENNUMSKLÄDER & TVÄTTNING

BERENDSEN TEXTIL SERVIC ^(SE)

Uthyrning och tvätt av textilier torbjorn.skoog@berendsen.se

Tel 033-299350 / Mobil 0702-252533

DFD CLEAN ROOM ^(DK)

De Forenede Dampvaskerier A/S V. Henriksens Vej 6, 4930 Maribo

Tel 5476 0509 / crmar@dfd.dk

RENNUMSPRODUKTER & INREDNING

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK ^(NO)

Ing.firma, projektering, produkter for renrom.

Tel 23 06 73 30 / info@aet.no

UDF- / SÄKERHETSÄNKAR / ISOLATORER

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK ^(NO)

Ing.firma, projektering, produkter for renrom.

Tel 23 06 73 30 / info@aet.no

INREM AB ^(SE)

LAF-enheter, moduler, säkerhetsbänkar etc

Tel 08-59080720 / info@inrem.se

KOJAIR TECH OY ^(FIN)

Säkerhetsbänkar, LAF-enheter och tak. Totallev. projektering, konsultering, validering och service.

3 471 7000 / www.kojair.com

NINOLAB AB ^(SE)

Säkerhets- och sterilbänkar. LAF-tak o luftduschar (ScanLaf), Thermo Partikelräknare (MetONE)

Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

VENTILATOR RENNUM, INDUSTRI AB ^(SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak. Projektering ventilation, entreprenader, utrustning.

Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

VENTILATION & FILTER

CAMFIL SVENSKA AB ^(SE)

Renluftslösningar. HEPA-, ULPA och gasfilter.

Till- och frånluftsdon. www.camfil.se

Tel 08-6030800 / evelina.engqvist@camfil.se

INREM AB ^(SE)

Filter för renrum

Tel 08-59080720 / info@inrem.se

RESEMA AB ^(SE)

HEPA- och ULPA-filter för krävande miljöer. stephen@resema.se eller anders@resema.se

Tel 0730-540012 / www.resema.se

VENTILATOR RENNUM, INDUSTRI AB ^(SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak. Projektering ventilation, entreprenader, utrustning.

Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

**BLI STÖDJANDE MEDLEM DU OCKSÅ!
RUBRIK I VÅR MARKNADSGUIDE OCH I
BRANSCHREGISTRET PÅ HEMSIDAN INGÅR!**

Autoclave Service

Validated & Documented Sterilising

For the consistent decontamination of your cleanroom products, thereby freeing up resources so you can focus on your core business.



GARMENTS • MOPS • CLEANING EQUIPMENT • GOGGLES

Berendsen Textil Service A/S

Holbæk, Danmark
59 43 22 22
59432222@berendsen.dk
www.berendsen.dk

Berendsen Textil Service AB

Nyköping, Sverige
0155-20 96 00
kundservice.nykoping@berendsen.se
www.berendsen.se

Berendsen Tekstil Service AS

Oppaker, Norge
22 88 48 00
info@berendsen.no
www.berendsen.no