

Renhets TEKNIK



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 1:2021

Utspädnings- principen

- SID 6-10

- R³ NORDIC WEBINAR - SID 11
- FACE MASKS PART 2 - SID 20
- STANDARDISERING · INTERNATIONELLT · RELEASER...

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
400 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
info@r3nordic.org

Öppettider: Mån- & Onsdag 08-10

ORDFÖRANDE

Lene Blicher Olesen
Alfa Nordic A/S
Tel +45 22 23 92 82
leneblicherolesen@gmail.com

ANSVARIG UTGIVARE

Lennart Hultberg
Processhygien & Kontrollerade Miljöer
Tel +46 (0)760 399 500
lennart@processhygien.com

REDAKTÖR

Alan Friis
FORCE Technology, Danmark
alfr@force.dk

BYRÅPRODUKTION ANNONSER

Anders Jarl Consulting
Källgatan 7, 749 35 Enköping
Tel: +46 (0)70 650 82 30
anders@aj-con.se

TRYCKPRODUKTION

Hylte Tryck AB, Hyltebruk

www.r3nordic.org

INNEHÅLL



6-10 Utspädnings-
principen: En kontrollmetod
för bedömning av koncen-
tration på luftburna bakte-
riebärande partiklar...



11-18 Webinar 2021
Invitation to, programme
and abstracts.



20-22 Face masks part 2,
testing of efficiency and
quality

FÖRENINGSNYTT

Ledare	3
Kallelse Årsmöte R ³ Nordic	3
Kalender	4
Redaktören	4

FORSKNING & UTVECKLING

Utspädningsprincipen: En kontrollmetod för bedömning av koncentration av luftburna bakterie- partiklar...	6-10
Face masks part 2	20-22
Hygiejefaktor - Overflade- åbenhed og rengørelighed	23-25

SYMPOSIUM WEBINAR

Invitation	11
Programme Hospital & Pharma	12
Abstracts	13-18

INTERNATIONELLT

Kort internationell rapport	19
-----------------------------	----

TEKNIK & STANDARDISERING

Standardiseringsarbetet	26-27
Internationell rapport	28

FÖRETAG & PRODUKTER

Saxade nyheter, releaser	29-30
Marknadsguiden	34-35

UTBILDNING

Inbjudan CTCB-I	31
Inbjudan EHEDG	31-32
Inbjudan Food Machinery	33

For those of you who would like further information in English about the magazine, articles, advertising or others, please contact the editor Alan Friis at alfr@force.dk

OMSLAGSBILD / COVER:

FOTO: Operation Room. Ing Images Stock Photos. Friköpt av AJ Consulting.

ORDFÖRANDE HAR ORDET

Kære R³-medlem

Så er vi kommet godt i gang med 2021. Vaccinering er i gang i vores lande og der kan så småt anes muligheder for at vores verden kan nærme sig det vi kendte som "normalt" for et år siden. Med al rationalitet, vil det dog nok tage et stykke tid endnu og hvad der ender med at blive det nye "normalt" kan være svært at gisne om på nuværende tidspunkt.

Selvom der længe var håb om at Symposiet i år ville kunne afholdes fysisk som planlagt i Naantali, så var det til sidst rigtig at erkende at efteråret og vinteren bar os den forkerte vej hvad angår pandemiens udbredelse, men Symposiet bliver skam til noget alligevel; dels i form af et R³Nordic Webinar 26. – 27. maj 2021, dels som en fysisk event 9.-11. maj 2022 i Naantali. – Så der er masser af spændende indlæg at se frem til.

Det er jo desuden håbet at der løbende kan afholdes webinars og events i det omfang det giver mening og er ladsiggørligt, og da også håbet at der endelig senere hen på året kan afholdes egentlige fysiske events efter behov igen.

Bland andet planlægges der med en Sygehusdag i november hvor vi sammen med LÖF, gennemgår et nyt dokument, der handler om ting man skal huske på, når man bygger plejemiljøer, med en risikovurdering indlagt.

Til sidst, men ikke mindst, husk R³Nordics årsmøde d. 26. maj 2021, kl. 17.00 på Teams. – Og overvej om foreningsarbejdet ikke kunne være noget for dig? – Vi vil så gerne have "nye med på holdet" – Indkaldelse kommer snarest ...

Med ønsket om at I må få et skønt forår; det er lige straks på vej.

Bedste hilsner



Lene Blicher Olesen, ordförande

R³ NORDIC NEEDS YOU!

R³ Nordic is a membership-based society. Therefor we depend strongly on members being active in the elected bodies of the society. If R³ Nordic shall survive in the long run, we URGENTLY NEED more active members. Contact a us on info@r3nordic.org if you have a desire to contribute to R³ Nordic life and activity in some way.

KALLELSE TILL FÖRENINGENS ÅRSMÖTE



Härmed kallas du till årsmöte med Nordiska R³-föreningen (R³ Nordic)
26 maj 2021 kl 17:00 – 18:00

Årsmötet kommer att hållas online, via Microsoft Teams.

ANMÄLAN

per e-post till kansli@r3nordic.org senast måndag 12 maj.
Vid anmälan anges till vilken e-postadress möteslänk ska skickas till.

ÄRENDEN

Notera att budgeten för 2021 reviderats till följd av senarelagt symposium.

1. Resultatrapport vs fg år och budget
2. Balansomslutning
3. Medlemmar
4. Resultatrapport
5. Balansrapport
6. Revisionsberättelse
7. Budget 2021 – reviderad
8. Styrelsens årsberättelse
9. Dagordning
10. Valberedningens förslag
11. Protokoll

KALENDER

2021

Mars

- 23 EN 1672-2:2020 for Food Machinery, On-Line Course Force Technology, Copenhagen

April

- 15 EN 1672-2:2020 for Food Machinery, On-Line Course Force Technology, Copenhagen

Maj

- 19 R³ Nordic Webinar Hospital
- 26 R³ Nordic Webinar Pharma
- 26 Årsmöte R³ Nordic Online (Teams)

Juni

- 8-10 EHEDG Advanced Course in Hygienic Engineering, FORCE Technology, Brøndby, Denmark
- 15-16 PHSS Sterile Product Manufacture Virtual Conference 2021

Nästa nummer

beräknas utkomma den 17 juni

Manusstopp / Annonsbokning:

18 maj

Företag och medlem som vill delta med artikel eller release, skall sända detta i god tid före manusstopp till redaktör Alan Friis.

REDAKTÖRENS SPALT

Dear R³ member

The current issue of Renhets Teknik (RT) has a main paper on assessment of the concentration of airborne bacteria in operating theatres, presentation of the program and abstracts for the on-line webinar to be held on May 19th and 26th 2021 and a follow up on theme concerning the face masks for personal protection and presentation of standards for testing the efficiency of medical face masks and community face coverings as a means to limit the spread of COVID-19. This will conclude our spotlight on face masks.

R³ Nordic is pleased to be able to host an online webinar as a kind of substitute for our regular symposium. The online event will be much shorter than our typical symposia of course but organizing committee has tried to bring as much new information to the participants as possible. RT is pleased to announce that we in collaboration with the organizers of the webinar in the coming issues will bring papers from selected presenters from the webinars.

The paper on assessing concentration on airborne bacterial particles during activity in operating rooms, compares recorded values from microbiological air sampling during activity in operating rooms to theoretically calculated values with the dilution principle. Results show that calculations under stationary conditions can be used as a first approximation when assessing expected concentrations of airborne bacterial particles and estimating the size of required supply air flows.

As usual we have collected relevant news and highlights from international work as well as information on relevant training courses.

Join the RT editorial board. The RT editorial board seeks new members to join us to make RT even better. Mainly we need more ideas about papers or themes for future issues, but all ideas are welcome.

Your contribution need not be large, and you can decide yourself how much time you spend on this aside from our four short meetings.

Finally, I would like to wish for a speedy but responsible opening of the societies across the Nordic countries and the rest of the world and we are looking forward to the time when we can all meet again physically.

ALAN FRIIS
REDAKTÖR



PSIDAC

Care is in the Air

Gain control and safer healthcare environments for staff and patients through our dynamic **CPS 6000 Monitor Systems**



Simplicity and Safety



Discover more at









 psidac.com

 info@psidac.com  +46 (0) 650-75970

We all know the value of safety during a global pandemic.

IT'S TIME TO PROTECT HEALTHCARE STAFF AND PATIENTS AT THE HIGHEST LEVEL

CPS TECHNOLOGY has critical areas covered 

-  **Real time - 24/7 monitoring.**
-  **Essential parameters measured:** Pressure, humidity, temperature, oxygen, particles, nitrous oxide, air changes.
-  **4 areas simultaneously monitored through one unit.**
-  **Versatile:** Switch from Positive to Negative room mode.
-  **Flexible:** External systems can be connected.
-  Colour touch screen display **easy to operate.**
-  **Combined alert:** Visual, audible and relay alarms.
-  Designed and manufactured in Sweden with 24 years of experience for the **highest reliability.**

Join PSIDAC

in the global challenge of creating safer facilities and healthcare centers in the prevention of airborne infections!

Ventilator bygger vaccinfabrik åt Valneva!



Ventilator har fått i uppdrag att bygga 600 m² renrum när **Valneva Sweden AB** öppnar verksamhet i den gamla postterminalen i Tomtebodan, Solna. Renrummen ska bli användas för att fylla vialer med COVID 19-vaccin och koleravaccinet (Dukoral). För Ventilators del är uppdraget en helhetslösning som går från projektering till produktion och validering. I ett av renrummen kommer det att installeras en modern och helintegrerad produktionslinje med högsta kapacitet.

När allt är klart har **Valneva Sweden** tillgång till 4 000 m² varav 600 består av renrum i klass B och klass C.

Vi är experter inom renrumsteknologi och erbjuder byggnation, konsultation samt produkter för renrum. Inom labinredning och skyddsventilation är vi ett ledande företag och erbjuder hundratals produkter genom vår digitala produktkatalog på ventilator.se
Konsultation/byggnation av kontrollerade miljöer – **Johan Garp, 070-534 99 11** eller johan.garp@ventilator.se

Ventilator
System för lab och renrum

Utspädningsprincipen:

En kontrollmetod för bedömning av koncentration på luftburna bakteriebärande partiklar under aktivitet i operationsrum

AV BENGT LJUNGQVIST OCH BERIT REINMÜLLER
INSTALLATIONSTEKNIK, CHALMERS TEKNISKA HÖGSKOLA

ABSTRACT

En jämförelse mellan registrerade värden från mikrobiologisk luftprovtagning under aktivitet i operationsrum och teoretiskt beräknade värden med utspädningsprincipen redovisas i denna artikel. Resultaten visar att beräkningar med formeln för utspädningsprincipen under stationära förhållanden kan användas som en första approximation vid bedömning av förväntade koncentrationer på luftburna bakteriebärande partiklar och vid skattning av storleken på erforderliga till-luftflöden.



INTRODUKTION

Önskemål om att få ett förenklat förfarings-sätt, ett uttryck, vid bedömning av mikrobiologisk luftrenhet under pågående operation har framförts av vårdens personal. Parametrar som påverkar den mikrobiologiska luftrenheten vid normala förhållanden är ventilationens luftförling och luftflöde samt total källstyrka, vilket vanligtvis är beroende av antal närvarande personer och valt klädsystem. Det enklaste sambandet för föroreningskoncentration och luftflöde är uttrycket för utspädningsprincipen under stationära (steady-state) förhållanden. Syftet med denna artikel är att belysa tillämpligheten av detta samband vid bedömning av förväntade eller uppmätta koncentrationer av luftburna bakteriebärande partiklar under pågående aktivitet i operationsrum samt vid skattning av rimligt totalluftflöde.

FÖRORENINGSSPRIDNING - LUFTFÖRINGSPRINCIPER

Teoretiska samband som gäller för luftförlingar och föroreningsspridning i lokaler bygger på lösningar av diffusionsekvationen i hastighetsfält, där uttryck för föroreningskoncentrationer erhålls. Det finns formler för föroreningskoncentrationer i omblandande strömning, virvlar och parallellströmning. Dessa samband gäller endast för ostörd strömning med undantag av omblandande strömning. Då strömningen blir störd tenderar luftförlingarna att bli oordnade och närmar sig omblandande strömning, där en utspädning av föroreningar kan uppstå.

För en utförligare redovisning av samspelet mellan luftförlingar och föroreningsspridning i lokaler hänvisas till böcker av Ljungqvist, Reinmüller^{1, 2, 3}.

I Sverige används huvudsakligen två luftförlingsprinciper i operationsrum, omblandande strömning och parallellströmning.

Vid omblandande strömning minskar antalet partiklar (inkl. bakteriebärande partiklar) i luften genom utspädning. Under pågående operation ger operationslagets rörelser och konvektionsflöden samt värmeavgivning från utrustning en kraftigare omblandning, vilket medför att utspädningen förstärks.

Med parallellströmning över operationsbord och instrumentbord är avsikten att minska antalet partiklar (inkl. bakteriebärande partiklar) i luften genom borttransport. Under pågående operation kan parallellströmningen störas av operationslagets rörelser och konvektionsflöden

samt värmeavgivning och av objekt (lampor, monitorer, röntgenutrustning mm) så att luftförlingen blir oordnad och delvis övergår till omblandande strömning. Detta gäller speciellt parallellströmning med hastigheter $\leq 0,3$ m/s, se Gandra et al⁴.

Vid lufthastigheter på ca 0,4 m/s kan mer stabila förhållanden råda med viss borttransporterande effekt, se Whyte, Lytsy⁵ och Ljungqvist et al⁶.

Vid skattning av koncentrationer av luftburna bakteriebärande partiklar, colony forming units (CFU), och av erforderligt totalluftflöde kan man för båda luftförlingsprinciperna trots olikheter i luftförling, som en första approximation, utgå från utspädningsprincipen (Nordenadler⁷, Gandra⁸).

UTSPÄDNINGSPRINCIPEN

För att formeln för utspädningsprincipen skall äga giltighet i ett operationsrum måste koncentrationen av luftburna CFU i tilluften vara noll, dvs HEPA-filtrerad, dörrar vara stängda och luften ha en omblandande strömning. Vid stationära förhållanden i operationsrum under pågående operation med omblandande strömning i den kritiska zonen (operationsbord och instrumentbord) blir den teoretiska medelvärdeskoncentrationen av luftburna CFU, c , (CFU/m³):

Ekvation (1) med sina begränsningar är det enklaste uttryck som går att tillämpa med utspädningsprincipen. För en mer utförlig beskrivning, se Ljungqvist, Reinmüller².

KÄLLSTYRKA

Källstyrka definieras här som medelvärdet av antalet luftburna bakteriebärande partiklar per sekund (CFU/s), som frigörs från en person, som är klädd i ett specifikt klädsystem och har en aktivitetsnivå motsvarande höftledsoperationer.

Värden på källstyrka för ett specifikt klädsystem erhålls genom beräkningar med ekvation (1) baserat på mikrobiologiska data uppmätta under pågående operation i operationsrum eller från mätningar i testkammare, där försökspersoner utför ett standardiserat rörelseschema. Källstyrkevärden, som erhålls från data under pågående ortopediska operationer där operationslaget har hög aktivitet (höftledsoperation) eller låg aktivitet (stillastående personer), är hälften respektive en fjärdedel av det medelvärde som erhålls vid mätningar i testkabin, se Ljungqvist, Reinmüller^{9,10}, Ullmann¹¹ och Gandra⁸.

EKVATION (1)

$$c = (n \cdot q_s) / Q$$

där

n = antal personer, (st)

q_s = källstyrka för en person, (CFU/s)

Q = luftflöde, (m³/s)

Baserat på utförda mätningar i operationsrum vid höftledsoperationer gäller enligt SIS-TS 39:2015¹² att en specialarbetsdräkt (clean air suit) har en källstyrka mindre eller lika med 1,5CFU/s, medan en normal arbetsdräkt kan ha källstyrkevärdet upp till 5CFU/s. Vanligt förekommande värde på källstyrkan för normal arbetsdräkt är 4CFU/s (Tammelin et al¹³, Ullmann¹¹).

NÅGRA EXEMPEL

De två luftföringsprinciperna, omblandande strömning och parallellströmning åberopas ofta vid diskussion gällande ventilation i operationsrum för infektionskänslig ren kirurgi. I de flesta fall är strömningsbilden i operationsrummet en kombination av de två luftföringsprinciperna. Några exempel får belysa detta och tillämpbarheten hos formeln för utspädningsprincipen (ekvation 1)). De mikrobiologiska luftproven har huvudsakligen tagits i enlighet med riktlinjer angivna i SIS-TS39:2015¹².

Exempel 1: Omblandande strömning.

Ett inblåsningssystem med luftföringsprincipen omblandande strömning tillför via takdon stora mängder luft, delvis parallellt riktat mot operationsbord, där luftföringen i området ovan operationsbord blir omblandande.

Mikrobiologisk luftprovtagning har utförts vid simulerade operationer i tre operationsrum med detta inblåsningssystem och med tre olika totalluftflöden (2,1m³/s, 3,1m³/s, och 6,1m³/s), där antalet närvarande personer (10, 15, och 30 personer) varierade i proportion till luftflöde och rumsstorlek. Olefin klädsystem inkl textilhuva och textila stövlar har använts. Klädsystemet har en källstyrka på ca 0,5CFU/s (Ljungqvist, Reinmüller¹⁴, Ullmann¹¹).

Vid de simulerade operationerna varierade uppmätta CFU-värden mellan 2 och 3 CFU/m³. Med utspädningsprincipen blir de beräknade värdena för de tre fallen ca 2,4CFU/m³.

Exempel 2: Parallellströmning.

Ett universitetssjukhus har i operationsrum installerat cirkulära inblåsningstak med parallellströmning. Det totala tilluftflödet är 2,75 m³/s, där parallellströmningens hastighet är angiven till 0,27 m/s.

Orienterande prov med rökvisualisering av

luft rörelser under det cirkulära tilluftstaket visar att parallellströmning råder vid ostörd strömning. Däremot vid strömningshinder, som till exempel operationslampa och rörelser från personal, uppstår i området ovan operationsbord en oordnad strömning, som medför att utspädningsprincipen börjar bli tillämplig, se Nordendler⁷ och Gandra⁸.

Mikrobiologisk luftprovtagning har utförts under pågående operationer med 7-8 personer närvarande (medelvärde 7,5 personer). Klädsystem Almedahls 129-04 med textilhuva har använts under operationerna, där källstyrkan är 0,5CFU/s enligt Ljungqvist, Reinmüller^{15,16}.

Det teoretiskt beräknade medelvärdet på CFU-halten blir med utspädningsprincipen ca 1,4CFU/m³. Detta värde ska jämföras med uppmätta värden, som ligger på mätinstrumentets detektionsnivå med ett medelvärde på $\leq 1,5$ CFU/m³.

Exempel 3: Temperaturstyrd luftströmning

TAF-systemet har från speciella takdon temperaturstyrd nedåtriktad parallellströmning med en lufthastighet av minst 0,3m/s i en inre zon. Den inre zonen är vanligen en cirkel med en radie på 1 meter, som ska täcka operationsbord och opererande personal. Den övriga delen av operationsrummet har omblandande strömning, där en utspädnings effekt uppstår. Enligt uppgift erfordrar ett TAF-system med en inre zon med radien 1m, för ett operationsrum med en yta på 60m², ett totalluftflöde på 2,1m³/s.

Är personalen 6 - 8 personer klädda i specialarbetsdräkt (clean air suit) med en källstyrka på 1,5CFU/s blir med utspädningsprincipen beräknade CFU-halten 4,3CFU/m³ respektive 5,7CFU/m³. Skulle personalen istället vara klädda i normalarbetsdräkt med källstyrka 4CFU/s blir beräknade CFU-halter 11,4 CFU/m³ respektive 15,2 CFU/m³.

I TAF-systemets inre zon blir troligen CFU-halten lägre än vad utspädningsprincipen anger. Däremot i den yttre zonen, där instrumentbordet placeras, kommer CFU-halten bli i närheten av det värde, som erhålls med utspädningsprincipen.

I den så kallade CHOPIN-studien, redovisad av Tell, Cederlund¹⁷ och Gandra⁸ finns försök beskrivna med TAF-systemet under simulerade operationer

ner. Vid försöken var totalluftflödet $2,5\text{m}^3/\text{s}$ och 10 försökspersoner närvarande klädda i Mertexkläder av blandmaterial (tvättade 2-3 gånger) med hårskydd av engångstyp.

Vid försöken med TAF-systemet under de simulerade operationerna var aktivitetsnivån låg hos de 10 försökspersonerna, varvid en källstyrka på $2\text{CFU}/\text{s}$ anses vara rimligt värde (Gandra ⁸). Med givna data blir med formeln för utspädningsprincipen CFU-halten $8\text{CFU}/\text{m}^3$.

Mätresultaten från CHOPIN-studien visar att den inre zonen har CFU-halter under $5\text{CFU}/\text{m}^3$, medan på instrumentbordet, yttre zon, uppmättes CFU-halter på $5\text{-}10\text{CFU}/\text{m}^3$. Denna nivå ska jämföras med utspädningsprincipens värde $8\text{CFU}/\text{m}^3$. I studien påtalas också att viss känslighet förekommer för personalens rörelser och strömningshinder, varför det är viktigt med en aerodynamiskt utformad operationslampa. Vidare noterades att vid högre värmelaster blir parallellströmningsområdet, den inre zonen, mindre.

Wang ¹⁸ har med datorsimuleringar påvisat att CFU-halten på instrumentbordet är i samma storleksordning som värdena för omblandande strömning. Vidare beskriver Wang att vid höga värmelaster kan inte TAF-systemet upprätthålla parallellströmningen i den inre zonen, men påtalas att systemet fortfarande är funktionellt på grund av utspädning i den nybildade strömningen. Däremot vid fungerande TAF-system blir CFU-halten i den inre zonen betydligt lägre än i den yttre zonen. Dock bör påtalas att vid datorsimuleringar är personer (attrapper) stilla, varför störningar från personalens rörelser inte kommer med i resultaten.

ERFORDERLIGT LUFTFLÖDE

Det luftflöde ett inblåsningssystem kräver för att uppfylla ställda krav och säkerställa installationens funktion ska anges av det säljande företaget.

För att erhålla ett kontrollvärde, dvs skattning av rimligt totalluftflöde kan man för inblåsningssystem för såväl omblandande strömning som parallellströmning, trots olikheter i luftföring, som en första approximation, utgå från utspädningsprincipen (Nordenadler ⁷ och Gandra ⁸). Erforderligt luftflöde kan beräknas

om koncentrationen av bakteriebärande partiklar är specificerad och antal personer i rummet samt källstyrka på använt klädsystem är kända. I detta fall får ekvation (1) följande uttryck:

För infektionskänslig ren kirurgi under pågående operation är ett internationellt accepterat medelvärde på CFU-halten $\leq 10\text{CFU}/\text{m}^3$. I SIS-TS39:2015 ¹² rekommenderas halva detta värde, som ett målvärde, dvs $5\text{CFU}/\text{m}^3$. Europastandarden EN 13795-2:2019 ¹⁹ påtalar att vid infektionskänslig kirurgi med CFU-halter $\leq 10\text{CFU}/\text{m}^3$ bör specialarbetsdräkt (clean air suit, high performance) användas. Detta medför enligt SIS-TS39:2015 ¹², ett klädsystem med en källstyrka på högst $1,5\text{CFU}/\text{s}$.

Med ovanstående värden, CFU-halt $5\text{CFU}/\text{m}^3$, källstyrka $1,5\text{CFU}/\text{s}$ och ett känt antal personer i operationsrummet kan totalluftflödet beräknas med hjälp av ekvation (2). För 6-10 personer närvarande under pågående operation blir erforderliga luftflöden $1,8\text{m}^3/\text{s}$ respektive $3\text{m}^3/\text{s}$. Det bör noteras att nybyggda operationsrum för infektionskänslig kirurgi i Sverige ofta har luftflöden i storleksordningen $2\text{-}3\text{m}^3/\text{s}$.

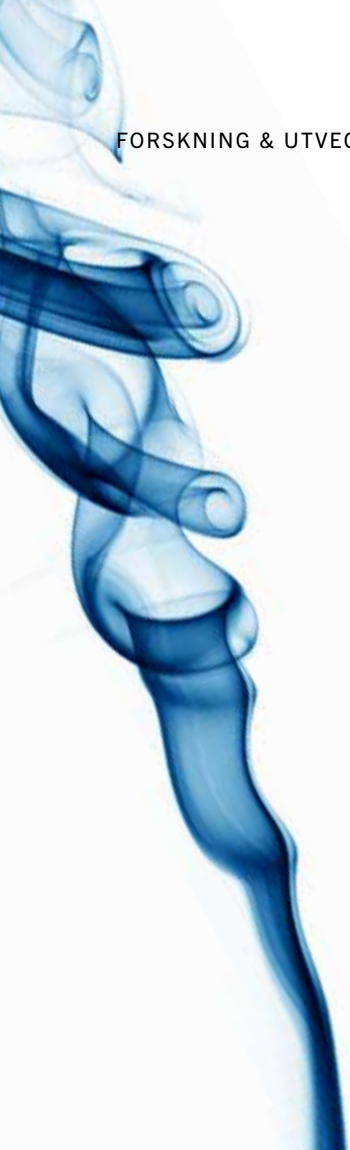
Skulle man mot befintliga riktlinjer använda normal arbetsdräkt med källstyrka på $4\text{-}5\text{CFU}/\text{s}$ blir erforderliga luftflöden ca 3 gånger högre än ovan angivna värden med specialarbetsdräkt för samma luftrenhet under aktivitet.

I vissa läro- och handböcker föreslås att en korrektionsfaktor (Contamination Removal Efficiency, CRE) ska införas i formeln för utspädningsprincipen vid beräkning av totalluftflöde (ekvation (2)). Detta är här vanskligt då korrektionsfaktorn är beroende av valt inblåsningssystem. Vidare innehåller klädsystemets källstyrka en dold korrektionsfaktor, då klädsystemets källstyrka är bestämd vid eller relaterad till mätningar i operationsrum under pågående operation med hög aktivitet (höftledsoperationer). Detta medför att de två korrektionsfaktorerna tar ut eller justerar varandra. Korrektionsfaktorn i formeln för utspädningsprincipen bör därför sättas till ett (CRE=1) för att inte införa nya fel.

Det bör dock påtalas att då den omblandande strömningen är ofullständig kan man för att uppnå önskad luftrenhet behöva ha högre luftflöde än vad formeln för utspädningsprinci-

EKVATION (2)

$$Q = (n \cdot q_s) / c$$



pen anger. Vidare om parallellströmningen har en borttransporterande effekt på föroreningar i operationsområdet och på instrumentbord under pågående operation kan man ha ett lägre luftflöde än vad formeln för utspädningsprincipen anger.

SLUTORD

Sammanfattningsvis gäller att de tre redovisade inblåsningssystemen med givna tekniska data i kombination med valt klädsystem ger CFU-halter lägre än $5\text{CFU}/\text{m}^3$ i operationsområdet.

Vidare kan noteras att de tre inblåsningssystemen har i olika grad både parallellströmning och omblandande strömning. Dessutom framgår att utspädningsprincipen är ett värdefullt hjälpmedel vid skattning av CFU-halter då totalluftflöden och källstyrka är kända. Beräkningar med utspädningsprincipen är således en kontrollmetod för att bedöma om angivna luftflöden är

rimliga. Detta kan ha betydelse vid utvärdering av tekniskt informationsmaterial och offerter. Det bör härvid påtalas, att det är det säljande företags ansvar att ange relevanta data som t ex luftflöden.

Ovanstående betraktelsesätt i kombination med R³-teknik utgör grundpelare för den tekniska specifikationen SIS-TS39:2015¹² och vid diskussioner kring en framtida europeisk teknisk specifikation för operationsrum.

Referenser

- ¹ Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Practical Safety Ventilation in Pharmaceutical and Biotech Cleanrooms, PDA, Bethesda, MD, DHI Publishing LLC, River Grove, IL, 2006.
- ² Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Practical Safety Ventilation in Operating Rooms - An Introduction, Technical Report, Report No D2013:02, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Göteborg, 2013. Dito: Short Version, Report No D2014:02. <https://safetyventilation.com/web/news>
- ³ Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Advances in Practical Safety Ventilation, Pharmaceutical Cleanrooms and Hospital Operating Rooms, Euromed Communications, Passfield, UK, 2020.
- ⁴ Gandra, P., Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Unidirectional airflow with low velocities in operating rooms - a comparison between measured values of airborne viable particles and theoretical calculated values with the dilution principle, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences, 2017, 22 (3), 82-86.
- ⁵ Whyte, W., Lytsy, B., Ultraclean air systems and the claim that laminar airflow systems fail to prevent deep deep infections after total joint arthroplasty, Journal of Hospital Infection, 103, (2019), e9-e15.
- ⁶ Ljungqvist, B., Nordenadler, J., Reinmüller, B., Contamination risks evaluated with the LR-Method in unidirectional airflow at different air velocities, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences, 2019, 24(2), 44-48.
- ⁷ Nordenadler, J., Något om skyddsventilation i operationsrum, Doktorsavhandling, Meddelande nr 74, Installationsteknik, KTH, Stockholm, 2010.
- ⁸ Gandra, P., Practical Safety Ventilation in Ultraclean Air Operating Rooms, Licentiate Thesis, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg, 2018.
- ⁹ Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Clothing system evaluated in a dispersal chamber, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences, 2014, 19(2), 67-69.
- ¹⁰ Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Gustén, J., Nordenadler, J., Performance of clothing systems in the context of operating rooms, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences, 2014, 19(3), 95-101.
- ¹¹ Ullmann, C., Some Aspects on Contamination Control in Hospitals - Observations and Measurements, PhD Thesis, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg, 2019.
- ¹² SIS, Swedish Standard Institute, Teknisk Specifikation, SIS-TS39:2015, Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav, Stockholm, 2015.
- ¹³ Tammelin, A., Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from airborne bacteria: a prospective observational study, Patient Safety in Surgery, 2012:6:23.
- ¹⁴ Ljungqvist, B., Reinmüller, B., People as a Contamination Source, Performance of Olefin surgical clothing systems in a dispersal chamber, Report in Safety Ventilation, Report 2016-1, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg, 2016.
- ¹⁵ Ljungqvist, B., Reinmüller, B., People as a Contamination Source, Performance of Almedahls 129-04 surgical clothing system in a dispersal chamber, Report in Safety Ventilation, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg, 2017.
- ¹⁶ Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Utvärdering av mätresultat och beräkning av källstyrka från data uppmätta under pågående höftledsoperation för klädsystem Almedahls 129-04, Rapport i Skyddsventilation, Rapport 2019-1, Installationsteknik, Chalmers Tekniska Högskola, Göteborg, 2019.
- ¹⁷ Tell, T., Cederlund, B., Ny- och ombyggnad av operation och röntgen, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge - Utredning om mikrobiologisk renhet och arbetsmiljö för operations- och interventionssalar, Stockholms Läns Landsting, LS 1403-0380, 2015.
- ¹⁸ Wang, C., Ventilation Performance in Operating Rooms - A Numerical Assessment, Doctoral Thesis, KTH School of ABE, Stockholm, 2019.
- ¹⁹ European Committee for Standardization, EN 13795-2:2019, Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods, - Part 2: Clean air suits, Brussels, CEN:2019.

Invitation to Symposium Webinar 19th & 26th of May, 2021



Many presentations in the symposium programme to be held in May 2020 will be given as presentation in a Symposium-webinar. This event consists of two half-day webinar arranged on 19th & 26th of May 2021. These presentations will cover the use and applications of cleanroom technology and contamination control in hospital and pharmaceutical environments. The Program Committee 2021-22 (PK21-22) has finalized the programmes for the two webinars. On the first webinar on 19th of May 2021, the programme deals with cleanroom solutions in the hospital environment. On the second day, 26th of May 2021, the programme focuses on cleanroom solutions for the pharmaceutical industry. The programme is also available on the homepage www.r3nordic.org.

Registration to the Symposium-webinar will be arranged on-line on our homepage www.r3nordic.org. We will favour credit card payment, which means that you will not have to pay other additional costs than the membership fee. The webinar-fee for members is: **175 € / 2 half-days and 95 € / 1 half-day**. In case you have missed to pay this fee or you are not, yet a member the fee will be added to the invoice. Furthermore, the presentations will be available as pdf-files on the homepage after the webinar for those, who has paid the participation fee. R³ Nordic will inform about the availability after each webinar. According to general data protection regulation (GDPR), we are publishing only the names of the participants by country; no further information will be shared.


Webinar
PROGRAMME HOSPITAL · MAY 19, 2021

Cent Europe time = CEST	Finnish time = EEST	PRESENTER	COMPANY	TOPIC
11.00-11.15	12.00-12.15	Leila Kakko	TAMK	Welcome to the webinar
11.15-11.45	12.15-12.45	Frans Saurwalt	Kropman	Pass through Boxes Design and Performance Testing
11.45-12.15	12.45-13.15	Pedro Gandra	Considero	Practical Safety Ventilations In Ultraclean Air Operating Rooms
12.15-12.30	13.15-13.30	BREAK		
12.30-13.00	13.30-14.00	Jukka Vasara	Granlund Oy	Factors Influencing the Cleanliness of Operating Rooms
13.00-13.30	14.00-14.30	Kari Solem Aune	COWI AS	Prefabricated Operating Rooms
13.30-14.00	14.30-15.00	Perttu Karjalainen	Granlund Oy	Operating Room Extraction Systems
14.00-14.15	15.00-15.15	BREAK		
14.15-14.45	15.15-15.45	Roberto Traversari	TNO	Technical Specification Development - Ventilation in Medical Locations
14.45-15.15	15.45-16.15	Petri Kalliomäki	TUAS	Air Flow Patterns in Hospital Isolation Rooms - CFD Simulations
15.15-15.30	16.15-16.30	BREAK		
15.30-16.00	16.30-17.00	Ismo Grönvall	Halton	Reducing Nursing Personnel's Exposure by Ventilation
16.00-16.30	17.00-17.30	Francisco Forn-Samsó	Granlund Oy	Digital Twins: What is the Value Behind All the Hype?
16.30-16.45	17.30-17.45	Jukka Vasara	Granlund Oy	Concluding remarks


Webinar
PROGRAMME PHARMA · MAY 26, 2021

Cent Europe time = CEST	Finnish time = EEST	PRESENTER	COMPANY	TOPIC
11.00-11.15	12.00- 12.15	Gun Wirtanen	SeAMK	Welcome to the webinar
11.15-11.45	12.15-12.45	Mervi Saukkosaari	Fimea	Current GMP-Topics & Inspection Findings in Sterile Manufacturing
11.45-12.15	12.45-13.15	James Drinkwater	PHSS	Contamination Control Strategy Preparation - Annex 1 Requirement
12.15-12.30	13.15-13.30	BREAK		
12.30-13.00	13.30-14.00	Matt Cokely	Ecolab	Regulatory Requirements & Expectations incl. Review of GMP Annex 1
13.00-13.30	14.00-14.30	Steve Marnach	DuPont	GMP Annex 1 - Selection Criteria of Protective Cleanroom Garments
13.30-14.00	14.30-15.00	Frans Saurwalt	Kropman	New Developments in Cleanroom Design (ISO 14644-4 rev.)
14.00-14.15	15.00-15.15	BREAK		
14.15-14.45	15.15-15.45	Esa Högel	Valtria	Layout Based on Plenum Integrated Filter Fan Units in Clean Rooms
14.45-15.15	15.45-16.15	Simone Biel	Merck	Single-Use Technology for Aseptic Processing - Regulatory Expectations
15.15-15.30	16.15-16.30	BREAK		
15.30-16.00	16.30-17.00	Marc Schmidt	AAF	Membrane HEPA Filters for Pharmaceutical Applications
16.00-16.30	17.00-17.30	Ilpo Kulmala	VTT	Environmental contamination and risk of COVID-19 transmission at airports
16.30-16.45	17.30-17.45	Kari Leonsaari	Santen	Concluding remarks

WEBINAR REGISTRATION & PAYMENT

www.r3nordic.org/



Pass through Boxes Design and Performance Testing

Frans W. Saurwalt, Kropman, the Netherlands

Wherever cleanrooms are used, items need to be transferred into and out of the processing rooms. Although common in pharmaceutical facilities, especial autologous ATMP facilities do require extensive application of pass through boxes to provide transfer without the need for personal access. The design of pass through boxes can vary widely relative to the application. The EU GMP Annex 1 revision states it does not recommend not active ventilated pass through boxes. Various forms of active, combined and passive ventilated types can be evaluated. As contamination control performance aspects are considered: flow/pressure cascade, order of magnitude of the cleanliness transition from less clean to cleaner or clean to less clean. For typical GMP / ATMP cleanroom situations various design studies, proof of concept tests and qualification tests of in actual projects are presented.

Practical Safety Ventilation in Ultraclean Air Operating Rooms

Pedro Gandra, Considero, Sweden

When planning new ultraclean air operating rooms, often the first question is which is the preferred room air distribution system, and which system is the best to meet the requirements of microbiological air cleanliness. Today, in Sweden, the requirement is a target level of 5 CFU/m³ during the design phase, in order to ensure that the level of ≤ 10 CFU/m³ during infection prone surgery is maintained. This study is based mainly on the analysis of published scientific reports and other documentation. The focus is to compare the main principles for room air distribution systems, mixing and displacement principle and to see whether the requirements of microbiological air cleanliness can be fulfilled during ongoing surgery. Three different distribution systems available in Sweden have been compared. The room air distribution systems studied are: Mixing airflow/partly displacement, Unidirectional airflow (UDF) and "Temperature controlled airflow (TAF)" - A specific Swedish room air distribution system.

The result of the comparison shows that in operating rooms for infection prone surgery all three studied room air distribution systems could achieve the target level of 5 CFU/m³ when the air volume flows are above 2 m³/s provided that the total microbiological source strength does not exceed 10 CFU/s. The total microbiological source strength depends upon the number of people in the operating room, their chosen surgical clothing system, and their activity level.

Factors Influencing the Cleanliness of Operation Rooms

Jukka Vasara, Granlund Oy, Finland

In Finland, microbial measurements in operating rooms (OR) have been carried out in about 20 hospitals and almost 80 opera-

tion rooms. The purpose was to map the microbiological status of current operating rooms to the requirements of a future draft standard CEN/TC156 WG 18.

The results were surprisingly good considering that some operating theaters are more than 10 years old. However, some OR remain CL2 or Clean Air class. The results cannot directly be explained by air distribution or supply airflow in the OR. The study aims to determine the effect of various factors on the microbiological cleanliness of operating rooms.

According to a forthcoming draft standard, one of the significant factors influencing the design of the OR airflow is the staff's clothing system. Its purpose is to filter out the amount of microbes released into the air from human skin. Most of the operating room microbes are derived from human skin. In December 2019, Finland carried out the first microbial filtration measurement of washable operating room clothing. The results showed the usefulness of the measurement and provide a good starting point for further development of operations. The presentation also provides analysis of the background to the results.

Prefabricated Operating Rooms

Kari Solem Aune, COWIAS, Norway

When applying for a new operating room, the customer should consider whether to construct it on site or apply for a prefabricated one. This decision will have huge influence on the further process and should be done in a very early stage. When decided, the decision needs to be developed, and the wanted interfaces must be recognized and described.

The number of possible suppliers for prefabricated operating rooms is increasing, and each one of them comes from different sectors. Some of them have their main experience from the building elements (walls, doors etc) or ventilation/technique area, others from the medical equipment and even from the AV-perspective. All those have their strengths and weaknesses and may be combined in different ways.

In this session we will highlight the project process, some common interfaces and how to deal with them in your project. What should be decided – and when? What are the benefits and disadvantages be choosing the one solution instead of the other?

Operating Room Extraction Systems

Perttu Karjalainen, Granlund Oy, Finland

Surgical staff may be exposed different chemicals and contaminants as anesthetic gases and diathermy plumes in their daily work. Studies have shown that long-term exposure to anesthetic gases can cause infertility and exposure to diathermy plume is compared to passive smoking. These contaminants are extracted through both the ventilation system in the operating room and also the local exhaust ventilation.

This research examined affection of these contaminants to demand of ventilation by mass balance calculations. Results of these calculations were compared to ventilation requirements and instructions of new TC156/WG18 “Ventilation for hospitals” –standard. The results showed that in theory diathermy plumes can be removed efficiently through ventilation. The ventilation system should be equipped with gas filtration to efficiently remove anesthetics from the indoor air. It would be more efficient to capture gases with local exhaust ventilation.

Surgical staff was interviewed as part of study. Most of staff had been exposed to anesthetics or diathermy plumes in their daily. This has caused for example headache and irritation in respiratory tract. In summary, there is not much evidence of long-term effects of exposure to these contaminants. These contaminants are still considered problematic in terms of worker comfort.

Development of a Technical Specification for Ventilation in Medical Locations

Roberto Traversari, TNO, the Netherlands

The scope of this new technical specification (TS) developed in CEN Technical Committee 156 on ventilation in medical locations. It is applicable in healthcare premises and medical centres, where clinical and health-related services are provided, including specific risk areas. The individual member states will decide on national level, whether or not to adopt and publish it on national level (e.g. SS-CEN / TS), refer to parts of it as a national standard and/or add specific requirements if needed.

This TS is intended for project managers, designers, construction and commissioning engineers, estates managers and operations/facilities managers and provides defined levels of air quality/cleanliness and comfort for these areas. It addresses the requirements for ventilation systems. It specifies the design, installation, operation, verification process, maintenance and reverification of the ventilation systems. It describes the following issues related to the ventilation system: a) protection of patients, staff and visitors against harmful agents; b) reducing the growth of microorganisms; c) air quality and d) control of the airflow.

An important part of the TS is the organization of design, construction and operation. The approach must be structured and based on a user requirement specification, functional design, and detailed design as well as on installation verification, operational verification and performance verification. During the operational phase the maintenance process, documentation and reverification are important aspects. It focuses on general medical location and on operating suits and isolation rooms.

Two cleanliness levels are defined for the operating rooms. These cleanliness levels are in principle independent of the ventilation principle used. Both ventilation principles (diluting mixing and unidirectional airflow) can be used for these cleanliness levels.

However, for the different cleanliness levels other test methods are applicable. For the performance verification, microbiological test may be used.

The TS deals only with airborne isolation for isolation rooms. Based on this, the airflow direction and pressure differences are of less importance in the new TS. The requirements of isolation rooms are now more based on the recovery time in the room and airlock. The following types of isolations are included in the TS: source isolation, protective isolation and combined isolation. The draft TS will be ready for format vote in the beginning of 2021. It will be discussed in more detail in the presentation.

Air Flow Patterns in Hospital Isolation Rooms – CFD Simulations

Hannu Koskela & Petri Kalliomäki, Turku University of Applied Sciences, Finland*

Patients with airborne infectious diseases are placed to airborne infectious isolation rooms (AIIRs) in Hospitals. Hospital staff and visitors can be exposed to the airborne pathogens released by the patients when working/visiting in AIIRs. Staff and visitors protect themselves against airborne pathogens with personal protective equipment (PPE), like gloves, masks etc. However, PPEs might not always provide complete protection against airborne contaminants and hence supplementary cover is needed. Direct exposure to the patient released pathogens can be reduced by controlling the airflow pattern with air distribution or local ventilation solutions.

In this study, computational fluid dynamics (CFD) methods were used to study air flow patterns and HCW exposure to the patient exhaled air in an isolation room setup. CFD simulations are widely used in ventilation research and provides an efficient tool for characterizing the local airflow patterns and effectiveness of the ventilation solutions. Three different air distribution methods were investigated in this study: mixing, zonal and displacement ventilation. Unsteady RANS (URANS) was used as a computational method. In the simulations, HCW was standing next to a patient bed and the patient was lying on the bed. The patient and the HCW were breathing out through nostrils with a normal breathing cycle. The simulations were compared against experiments carried out in a full-scale isolation room model.

URANS predicted realistic flow patterns when compared to experimental smoke visualizations. Also, the HCW’s exposure was relatively well estimated by the URANS method. Zonal mixing ventilation seemed to work most effectively in reducing HCW exposure. On the other hand, air velocities close to bed area were notable with the zonal ventilation and hence it might cause draught and thermal discomfort in long term usage.



Reducing Nursing Personnel's Exposure by Ventilation

Ismo Grönvall & Kim Hagström, Halton Oy, Finland

Amount of sick leave days among nurses is in relatively high level compared to many other occupations. One of the risk factors for nurses at work are respiratory infections. According to recent studies there is a high risk for nurses to be exposed to microbes exhaled by patients especially, while they are conducting their work close to patient.

Current ventilation solutions that are used in patient environments are not designed to address this challenge. At best they are able to dilute the microbial concentrations in the room, but they are not able to effect on nurse's exposure to patients' outbreak close to patients. In the presentation new type of ventilation solutions will be presented which can be utilized in patient environments to reduce nurse's exposure and infection risk.

Digital Twins: What is the Value Behind All the Hype?

Francisco Forns-Samso, Granlund Oy, Finland

The Digital Twin concept is an emerging trend in the built environment. Essentially meaning the coupling of the physical system with its digital representation. The idea is that the digital information duplicates the information embedded in the physical systems and it is linked throughout its lifecycle. Digital twins are essentially used for simulation, monitoring, analytics and reporting. In practice, it is still unclear how digital twins create tangible value in the industry considering the complexity and diversity of buildings. It is logical to think that a building might have several digital twins that serve a specific function or purpose. The aim of the presentation is to show the untapped the benefits of digital twins beyond the hype with real case examples. In this presentation, we will show:

- 1) how digital twins can enable integration of existing and new information for improved analysis and visualization,
- 2) how we can reuse existing information for supporting different use cases and
- 3) how the integration of information enables the creation of new information to better understand the building behavior and improve decision-making process.





Current topics in GMP and Inspection Findings in the Area of Sterile Manufacturing

Senior Pharmaceutical Inspector Mervi Saukkosaari, Finnish Medicines Agency (FIMEA), Finland

This presentation reviews current inspection trends and last updates to GMP guidelines development status of Good Manufacturing Practices (GMP).

Preparation of a Contamination Control Strategy as an Annex 1 Requirement and Preparation of an Aseptic Containment Strategy if Processing Sterile Toxic or Biologically Hazardous Products.

James L. Drinkwater, Chairman of Pharmaceutical & Healthcare Sciences Society (PHSS) & Franz Ziel, UK

Filling of toxic or biologically hazardous sterile products that cannot be terminally sterilised requires an Aseptic-Containment Strategy (ACS) that fits alongside a Contamination Control Strategy (Annex 1 GMP requirement).

The approach to Aseptic-Containment has to balance intrinsic contamination risks that may compromise sterile product quality/efficacy and patient health with measures that protect process operatives from hazardous product exposure that may put their health at risk.

This presentation reviews following subjects: 1) Overview of Aseptic-Containment strategy and alignment with a Contamination Control Strategy (CCS). Including containment levels, OEB bands and containment 'Pyramid'. 2) Examples of Primary and Secondary containment boundaries. & 3) Points to consider in application of Aseptic-Containment through process and support steps including Filling line set-up, Filling operations, line clearance, Cleaning/decontamination, recovery from atypical events; product spills, glass breakage, barrier and barrier glove loss of integrity.

Regulatory Requirements and Expectations including a Review of the New GMP Annex 1

Matt Cokely, Ecolab, UK

This presentation will review Annex 1 EU GMP / FDA / PIC/s and USP<1072> requirements and guidance, including a review of the proposed NEW changes to Annex 1. The requirements and best practice for personnel training, documents and records, preparation and use of disinfectants, rotation, cleaning and EM, transfer disinfection and validation will be reviewed.

GMP Annex 1 : Selection Criteria of Protective Garments for cleanrooms and Controlled Environments

Steve Marnach, DuPont Personal Protection, Luxembourg

The draft revision of GMP Annex 1 from December 2017 has defined special requirements to minimize risks of microbiological, particulate and pyrogenic contamination during the manufacturing

of sterile products.

“Processes, equipment, facilities and manufacturing activities should be managed in accordance with QRM (Quality Risk Management) principles that provide a proactive means of identifying, scientifically evaluating and controlling potential risks to quality.”

Cleanroom garments are the only barrier against contamination from people. For the future it will be essential to fully understand the risks to quality cleanroom garment systems can reduce or increase because they form an important part of an holistic contamination control strategy.

New Developments in Cleanroom Design (ISO 14644-4 revision)

Frans W. Saurwalt, Kropman, the Netherlands

The current version of ISO 14644-4 dates back to 2001. Within ISO Technical Committee (TC) 209 working group (WG) 4 has been assigned the task to review and update this part of the 14644 and 14698 set of standards.

With the Committee Draft internal ISO balloting of 14644-4 being passed with comments, an overview of the relevant developments and addressed topics of modern cleanroom design will be given and the highlights discussed. This presentation will not present the current content of the revised standard but will give information on the new developments that are considered and discussed. It will also link to the recent ISO 14644-16 on Energy Management as well as parallels to work within CEN TC156 WG18.

Layout Based on Plenum Integrated Filter Fan Units in Clean Rooms

Esa Högel, Valtria Swiss AG, Switzerland

Until now, by clean room air conditioning has mainly been used in the past circulating air machines with filter terminals or pressurized plenum, Circulation Air units with Filter-Outlets and pressurized Plenum. However, Filter Fan Units began to be used in microelectronics in the second half of the 80s and in the pharmaceutical industry from the late 1990s.

Central Europe, America and Asia have been repeating history for the first time in large display manufacturing plants and electronics with a new clean room air conditioning solution, followed by the pharmaceutical industry recently on the continents mentioned above. This new clean air conditioning option is called Plenum Integrated Filter Fan (PIFF), which is not yet known in Finland or Scandinavia.

The PIFF solution is a compact standalone air recirculation and contained plenum system. The PIFF unit recirculates the return air directly from the cleanroom. Additional fresh air/make-up air can be connect-ed directly to each PIFF unit, as well as any exhaust air. In addition, convection air cooling can be added to each PIFF unit.



At the end of this lecture will be seen a visualization video of PIFF the air recirculation in clean room as well some information about installations by pharmaceutical industry. In practice, the results obtained with the PIFF method have shown that there is no risk of cross contamination, where the PIFF solution has been welcomed by users in the pharmaceutical industry.

Important benefits to the user have been achieved. The presentation will present this in more detail.

Single-Use Technology for Aseptic Processing – Design and Quality Considerations to Meet Regulatory Requirements

Simone Biel, Process Solutions Merck Life Science, Germany

The implementation of single-use (SU) technology in aseptic processing is steadily increasing to meet the stringent requirements for the final filtration and filling step. SU assemblies are pre-configured, pre-sterilized, and ready-to-use to provide benefits like quick process change-over and reduced risk of cross-contamination. As the process conditions highly depend on i.e. the drug product, batch size, equipment, and environment, a case-by-case SU assembly design needs to be developed to fit for purpose. The presentation will consider best design considerations for filtration and filling process and how to meet regulatory requirements related to SUS integrity, filter pre-use post sterilization integrity test (PUPSIT), particle load, and toxicological assessment.

Membrane HEPA Filters for Pharmaceutical Applications – Properties and Selection Criteria

Marc Schmidt, AAF International, Germany

Strict demands are put on HEPA filters that are installed as terminal filters in cleanrooms, isolators, workbenches etc. or as last filter stage in air handling units being upstream. They must continuously guarantee safe operation while predefined air quality requirements and energy efficiency are optimized. For that the filter media itself is of major importance.

Standard filter media for HEPA filters so far had been fiberglass paper. Being free of boron filter media based on expanded PTFE is used in microelectronics since decades. Based on latest developments in ePTFE membrane technology, such as PAO compatibility, ePTFE based HEPA filters are on their way to replace fiberglass-based filters.

This presentation describes properties and selection criteria for the latest generation of ePTFE membrane HEPA filters. It sets out structure of modern ePTFE membrane media, how air filters with ePTFE membrane media provide significant reduction in energy

consumption and risk.

It presents results of several studies on superior stability and durability of PTFE media over traditional fiberglass media. Based on several test regarding mechanical and chemical resistance it is demonstrated that PTFE media offers a significant improvement in reducing media failure risk for a retained filter integrity.

In addition, integration of PTFE HEPA filters and advanced sensor technology in next generation air handling units are discussed.

Environmental Contamination and Risk of COVID-19 Transmission at Airports

Ippo Kulmala, VTT Oy, Finland

Transportation plays an important role in the spread of infectious diseases. Global air travel around the world facilitates the quick and uncontrollable spread of person-to-person transmissible pathogens around the world. As was the case for SARS in 2002/03 and influenza A(H1N1)pdm09 in early 2009, and the COVID-19 now, air travel will be the key to the spreading of such pathogens internationally.

The current knowledge suggests that COVID-19 spreads from person to person by the same mechanism as other common cold or influenza viruses—that is by droplet or airborne transmission during sneezing or coughing, or by direct or indirect contact transmission with secretions of people who are infected.

In the recent PANDHUB FP7 project, the presence of respiratory viruses in the passenger environment of a major airport was investigated in order to identify risk points. We collected surface and air samples weekly at three different time points during the peak period of seasonal influenza. Surface sample swabs and air samples were tested using real-time PCR for influenza A and B viruses, respiratory syncytial virus, adenovirus, rhinovirus as well as coronaviruses.

Pathogen viral nucleic acids were detected on different surfaces indicating respiratory viral surface contamination at multiple sites associated with high touch rates, and suggests a potential risk in the identified airport sites. Of the surfaces tested, plastic security screening trays appeared to pose the highest potential risk, and handling these is almost inevitable for all embarking passengers. Other high risk sites were key-pads, children's playground, handrails. In one air sample adenovirus was also found. The results are useful in identifying hot spots or places or sites, where the risk of disease transmission is at least temporarily elevated, and in guiding measures to minimize transmission.



Please return

this registration to R3 Nordic's office (info@r3nordic.org), when you want to register and have the payment link sent to you (credit card payment only). Registration is also possible On Line (see below).

To obtain discounted prices please return the filled form at latest on Tuesday May 11, 2021

Register Online and charge your credit card

The discounted prices Online are available until May 17, 2021 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.

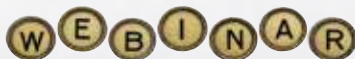
CANCELLATION

All participants cancellation must be submitted in writing latest May 11, 2021 and all fees will be refunded except for a cancellation fee at 50 €. No refunds will be made after May 12, 2021 onwards.

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

FURTHER INFORMATION

is available from the members in the Programme Committee.



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 Invited Guest

Several participants from the same hospital/company, please contact info@r3nordic.org

Speakers are registered through your PK 21-22 contact

PARTICIPATION

I will participate: May 19 Hospital May 26 Pharma May 19 and 26 Hospital and Pharma

REGISTRATION FEES FOR PARTICIPANTS (€)	REGISTRATION FEE	
	Before May 18	From and onwards May 18
Registration fee (1) for members, 2 day	175	195
Registration fee (1) for members, 1 day	95	105
Registration fee (1) for non-members, 2 day	250	270
Registration fee (1) for non-members, 1 day	160	170

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

.....
Signature of authorized signatory

According to GDPR we are publishing only the names of the participants by country; no further information on the participants will be published in the participant list.



**YOUR
BUSINESS
IN SAFE
HANDS**



**HAND
HYGIENE**

**FACILITY
DISINFECTION**



PROTECTING YOUR FACILITIES PRODUCTS PEOPLE



**PRODUCT
MANUFACTURING**

Your partner in cleaning and disinfection, Ecolab Life Sciences provides expert guidance and solutions for every manufacturing facility, every office, every employee.

Find out more here:
www.ecolab.com/staysafe

**ON EVERY
SURFACE
IN EVERY
AREA**



ECOLAB[®]
Everywhere It Matters.™

USE BIOCIDES SAFELY. ALWAYS READ THE LABEL AND PRODUCT INFORMATION BEFORE USE
© 2021 Ecolab USA Inc. All rights reserved. 02MAR21/EU

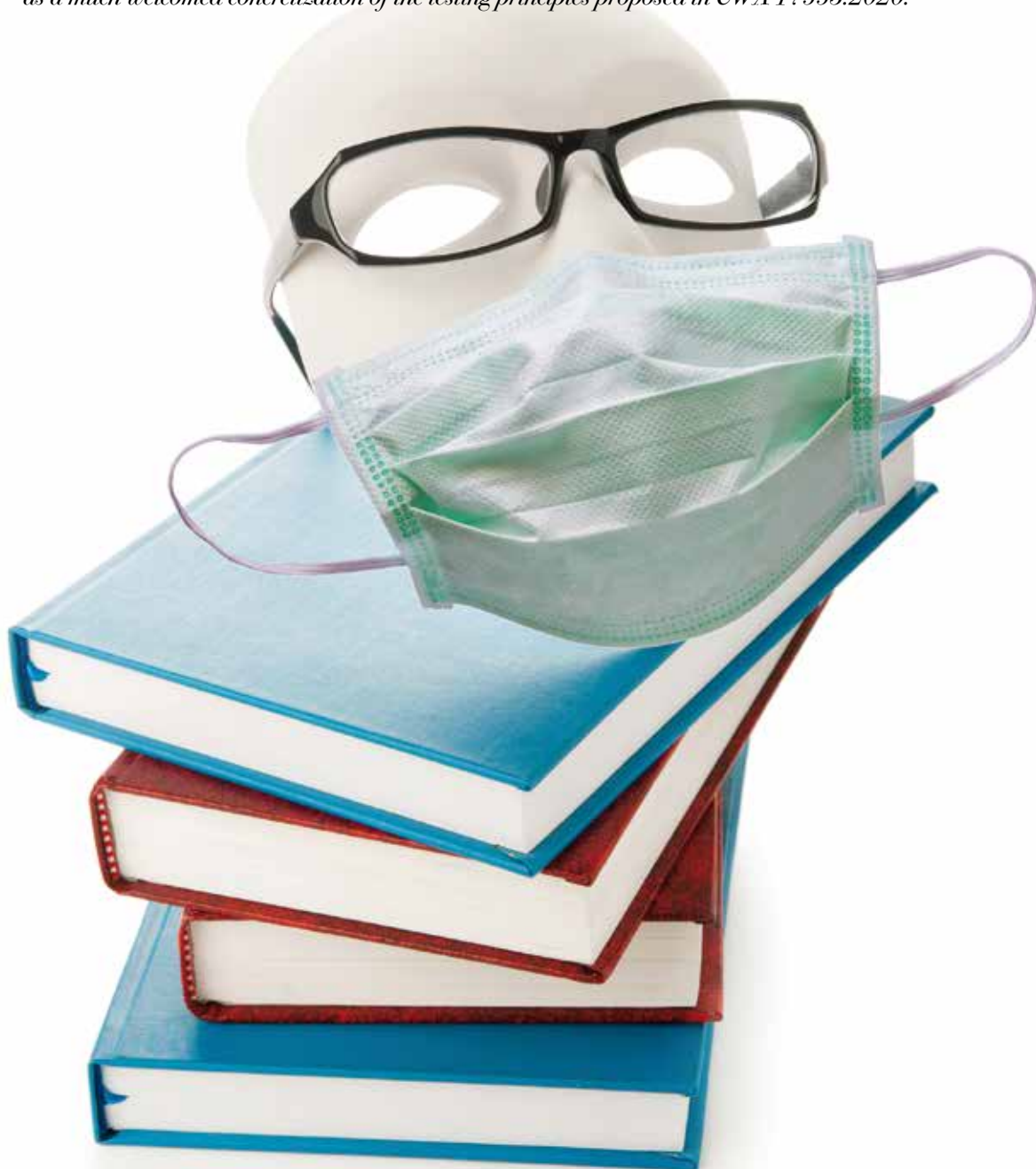
Face masks part 2

TESTING OF EFFICIENCY AND QUALITY

BY EDITOR ALAN FRIIS

In RT 4/2020 we published summaries of studies performed in Sweden, Finland, and Denmark on the effectiveness of applying face masks in the public domain alongside classification of different types of masks. We also covered the specific public recommendation for personal protection in each of the Nordic countries.

This time we will dig deeper into the quality of the facial masks. Does the CE-mark guarantee quality? What tests are conducted on medical face masks according to EN 14683:2019? And finally how to navigate the jungle of community face coverings such as fabric or textile facial masks where the brand new Danish standard DS3000:2021 offers testing and labeling of the filtration efficiency as a much welcomed concretization of the testing principles proposed in CWA 17553:2020.



WHAT DOES THE CE-MARK GUARANTEE OF QUALITY FOR MEDICAL FACE MASKS?

It is important to acknowledge, that the CE marking process is performed as self-declaration process. As such the CE-mark declares that minimum standards have been met according to performance. However certain features such as microbiological cleanliness is often made as a review of the documentation from the raw material supplier without them testing the face masks after production.

Ekstra Bladet in Denmark bought face masks in three different supermarkets at the end of 2020 and had them tested at FORCE Technology. It turned out all three face masks had a bacterial content in over the allowed 30 cfu/g 'colony forming units per gram'. One face mask had a bacterial content of 109 cfu/g, another 116 cfu/g, while the most polluted was 454 cfu/g - more than 15 times above the permitted limit. That is alarming as no one would expect that when they buy e.g. a IIR face mask with the CE-mark.

This study is based on a random yet modest sample size, so it's hard to conclude how widespread this problem is. A probable conclusion is that some manufacturers do not have sufficient focus on testing that their face mask meets the requirements of EN 14683:2019 and specifically that it is not common that commercial face masks are tested after production according to the Bioburden test specified in EN 14683:2019. This was the test FORCE Technology carried out on request of Ekstra Bladet.

How can this happen? The product is classified as a medical face mask intended to be used by professionals during long hours every day at work. The responsibility for performing sampling and check of quality lies with Lægemiddelstyrelsen and they don't have the resources to keep up with the growing supply of face masks during the Covid-19 pandemic.

It is difficult to say whether this is a general problem with medical face masks or whether it has arisen because manufacturers are looking to meet the high demand in the market and therefore fail to meet the quality requirements. However, it can never hurt to ask for the results of a Bioburden test performed according to EN 14683:2019 when acquiring medical face masks.

TESTING OF MEDICAL FACE MASKS ACCORDING TO EN 14683:2019+AC:2019

Medical face masks – requirements and test methods EN 14683:2019+AC:2019 specifies construction, design, performance, and test methods for medical face masks intended to limit the transmission from staff to patients during surgical procedures. The standard specifies that a medical face mask with the appropriate microbiological barrier also can be effective in reducing the emission of infective agents from the nose and mouth of an asymptomatic carrier or a patient with clinical symptoms. The standard clearly states that it is not applicable to masks exclusively intended for personal protection of the staff.

This clearly show what medical face masks are intended for and elucidates why the use of them to limit transfer of viral infection amongst people in public is not straight forward¹.

The standard has focus on materials, design, and construction in the way that the material must not disintegrate during use and that there must be attention on cleanliness when selecting materials. The design specifies that they must be able to cover nose, mouth, and chin of the wearer.

The standard specifies the requirements needed for labeling a medical face mask either type I, II or IIR.

The tests which all should be carried out on finished products or material cut from finished products are a bacterial filtration efficiency (BFE), breathability, splash resistance, and microbial cleanliness (Bioburden). Furthermore, a biocompatibility evaluation must be performed. We focus a bit more on the two tests pertaining to microbiology and cleanliness:

- Bacterial filtration efficiency (BFE) is performed by subjecting the face mask to an aerosol of *Staphylococcus aureus* drawing that through the mask under vacuum. The BFE is given by the number of cfu retained by the material expressed as a percentage of the number of cfu present in the challenge aerosol.
- Microbial cleanliness (Bioburden). It is specified that the bioburden must not exceed 30 cfu/g 'colony forming units per gram'. Aseptically removed face masks are subjected to two growth media TSA and SDA and incubated to grow the microorganisms present. The total bioburden is expressed as the total count from the two agars.

¹ Please read the summaries of the effect of medical face masks in the public domain in RT 4/2020 for information on the applicability of these as a means to reduce the spread of virus.

TEST	TYPE I	TYPE II	TYPE IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE) (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure – breathability (PA/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16.0
Microbial cleanliness (Bioburden) cfu/g	≤ 30	≤ 30	≤ 30

**TESTING OF COMMUNITY FACE MASKS
ACC. TO CWA 17553:2020 AND DS 3000:2021**

As we briefly mentioned in the pervious issue of Renhets Teknik community face masks sold in EU must be produced according to CWA 17553:2020 Community face coverings – guide to minimum requirements, methods of testing and use. However, a CWA is CEN Workshop Agreement and not a standard and thus it only provides guidance. This document is free to download.

CWA 17553:2020 specifies the minimum requirements for reusable or disposable community face coverings intended for the general public. These includes design, performance, test methods, packaging, marking and information for use.

Specifically, on filtration efficiency two levels are specified according to the filtration efficiency of particles around 3 (± 0,5) µm:

- Level 90%: greater than or equal to 90%
- Level 70%: greater than or equal to 70%

National regulations may specify other levels applying different particle sizes.

The filtration efficiency requirements apply both to new and used materials which have been subjected to several washing / cleaning cycles.

The guidance also includes the proper application of community face coverings which are valuable to the public including recommendations for Do It Yourself making of coverings.

Only last week Dansk Standard has issued a standard based on CWA 17553:2020. The standard DS3000:2021 includes the test methods and filtration efficiency limits from the guidance document and supplement with more details on the samples and their preparation.

FORCE Technology who have been one of the parties in making the standard and who already perform testing on medical face masks state that they are ready to perform accredited testing of community face coverings. Head of department Henrik Lindeløv states:

”Vi glæder os over, at producenter og importører nu faktisk har noget at forholde sig til, når de producerer disse produkter. Det betyder, at alle spiller efter samme regler, og gør det samtidig langt lettere for forbrugerne at træffe et oplyst valg omkring kvaliteten og sikkerheden af det produkt, man står med i hænderne.”

It is of cause the intension to work towards a European standard, but right now it is the belief that a danish standard is better than nothing when it comes to guiding the consumers.



Hygiejnefaktor - Overfladeåbenhed og rengørelighed

AF: ANNETTE BALTZER LARSEN & THOMAS FICH PEDERSEN, FORCE TECHNOLOGY

Hvordan beskrives overfladen på produktionsudstyr i dag? Er ruheden, som er den beskrivende faktor, der anvendes, tilstrækkeligt? En ruhedsværdi (Ra-værdi) fortæller faktisk ikke noget om den specifikke overflades åbenhed og dermed rengørelighed.

Ser vi på fremtidens produktionsudstyr, vil det så stadig være tilstrækkeligt udelukkende at benytte ruheden, som beskrivende faktor for overfladen, eller vil det være bekvemt også at have en beskrivende faktor for, hvor nem overfladen er at holde ren. Vi må forvente, at i fremtidens produktionsudstyr skal produktionseffektivitet, rengørings effektivitet og bæredygtighed gå endnu mere hånd i hånd. Derfor har FORCE Technology allerede tænkt ud i fremtiden – vi har set på begrebet en hygiejnefaktor.

Opretholdelse af et højt hygiejneniveau i produktionen er vigtig men bekostelig for produktionsvirksomheder. Den høje produktsikkerhed er nødvendig, for at kunne forblive på markedet. Derfor er der løbende behov for udvikling af nye værktøjer, metoder og teknologier, der kan understøtte den rene og hygiejniske produktion i takt med, at industrien løbende udvikler nyt udstyr og nye processer.

I FORCE Technologys forskningsprojekt ”Monitering af hygiejne i lukket produktionsudstyr”, som er støttet af Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte, er der arbejdet med udvikling af en hygiejnefaktor.

RENHOLDELSE AF OVERFLADER

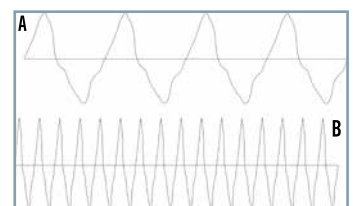
De sværeste overflader at holde rene er de overflader, der har dybe og smalle fordybninger (jf. figur 1b). Selv med rengøringsvæske, der har en lav overfladespænding, kan det være svært at komme effektivt ned i bunden af disse fordybninger. Sammenlignes med overfladen i figur 1a, vil rengøringen være noget lettere, idet

fordybningerne i overfladen af materialet ikke er så smalle.

I projektet er der arbejdet med en mere beskrivende værdi for rengøreligheden end ruheden. En værdi som betegnes ”hygiejnefaktor”. Jo højere hygiejnefaktor – jo bedre rengørelig er overfladen.

TANKERNE BAG HYGIEJNEFAKTOREN

Den almindelig anvendte ruhedsparemeter, Ra, udtrykker, hvor dybe fordybningerne er, målt over en middellinje (1-dimensional måling), mens Sa udtrykker, hvor dybe fordybningerne er, målt over et areal af overfladen (2-dimensional måling). For at beskrive, hvor svært det er at rengøre en overflade, mangler man imidlertid information om, hvor mange fordybninger, der er over enten en linje eller et areal. Med andre ord - hvor smalle fordybningerne er. Jo dybere og smallere fordybninger, jo sværere er det at få rengøringsvæsken helt ned i bunden og dermed få biofilmen/belægninger effektivt vasket væk. Denne parameter kan udtrykkes ved: ”density



Figur 1.

Illustration af to overfladeprofiler med samme ruhed Ra, dvs. fordybningerne er lige dybe i de to overflader. Rengøringens effektivitet vil forbedres med en mere åben overflade. a) Illustrerer en overflade profil, hvor der er en større distance mellem fordybningerne – overfladen er derfor mere åben. b) Illustrerer en overfladeprofil, der har smalle fordybninger og dermed en mindre åben overflade.

of summits”. For linjebaserede ruheder hedder denne R_{ds} og måles i ”toppe pr μm ”, mens den for areal baseret ruhed kaldes S_{ds} og måles i ”toppe per μm^2 ”.

Den dimensionsløse hygiejnefaktor kan derfor udregnes for både 1-dimensionale (HF1) og 2-dimensionale (HF2) målinger:

$$1D \quad HF1 = \frac{1}{R_a \cdot R_{ds}}$$

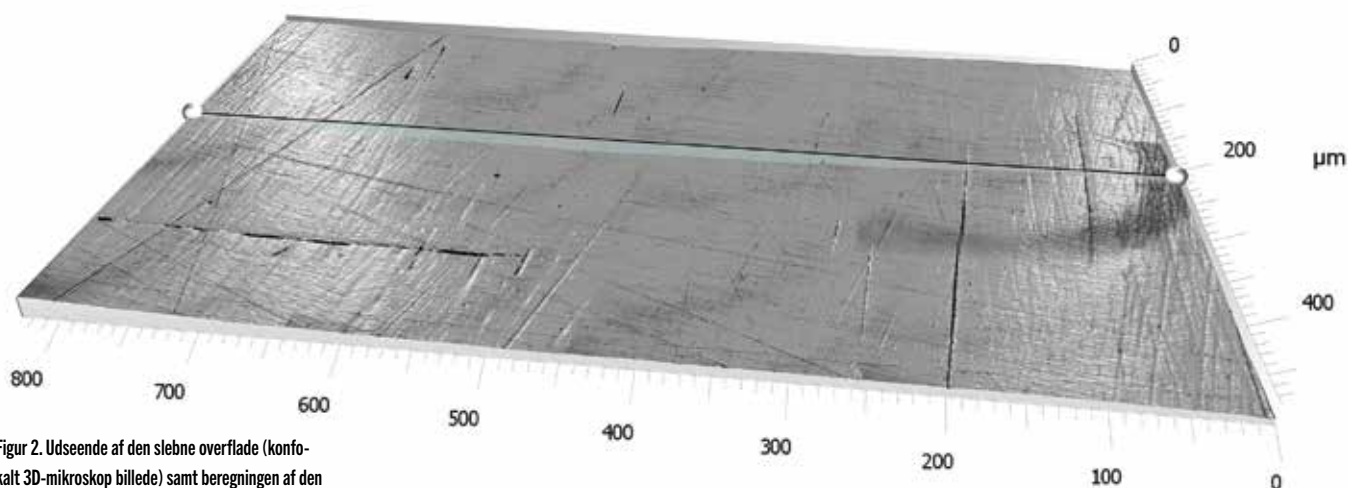
$$2D \quad HF2 = \frac{1}{S_a \cdot \sqrt{S_{ds}}}$$

Der er i projektet arbejdet med forskellige overflader, hvor der er foretaget 3D mikroskopisk undersøgelse og beregning af den 2-dimensionale hygiejnefaktor (jævnfør figur 2 og 3)

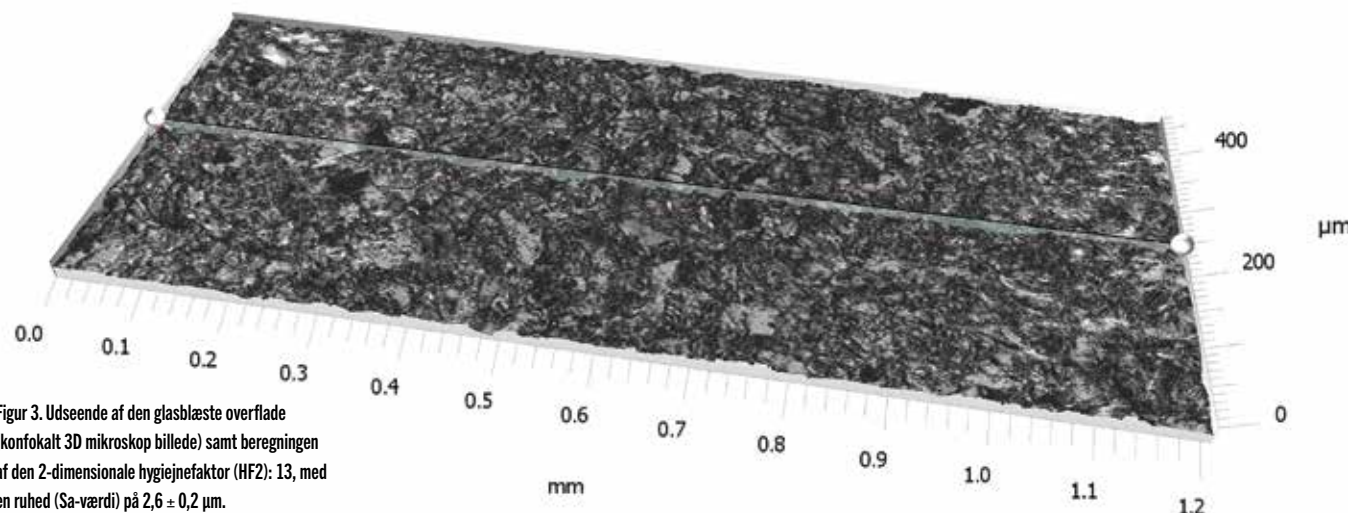
Erfaringsmæssigt ved vi, at den glasblæste overflade ikke er nem at holde ren, hvorimod den slebne overflade er meget nemmere at holde ren. I dette tilfælde viser de målte ruheder (S_a -værdier) også, hvad man forventer i forhold til rengørelighed: lav ruhed giver en mere rengørelig overflade, mens en større ruhed, giver en mindre rengørelig overflade.

Der, hvor hygiejnefaktoren vil give ekstra værdi for industrien er, hvor de målte ruheder er i samme niveau, men hvor den udregnede hygiejnefaktor er forskellig.

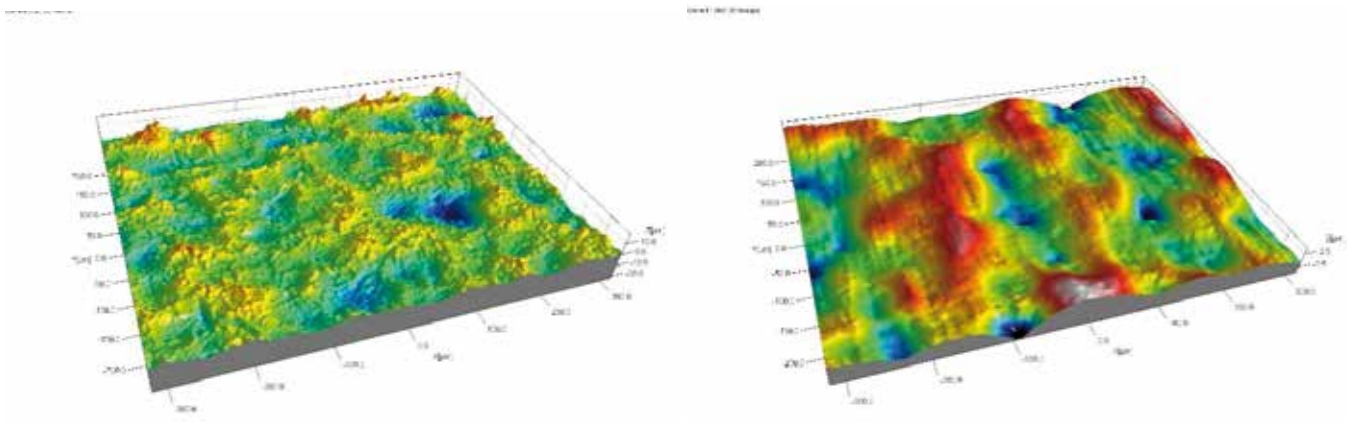
Ses på et andet eksempel (jf. figur 4) som er 3D mikroskopi billeder af hhv. en glasblæst overflade og en glasblæst overflade, der efter-



Figur 2. Udseende af den slebne overflade (konfokalt 3D-mikroskop billede) samt beregningen af den 2-dimensionale hygiejnefaktor (HF2): 2160 +/- 742, med en ruhed (S_a -værdi) på $0,0174 \pm 0,0041 \mu\text{m}$.



Figur 3. Udseende af den glasblæste overflade (konfokalt 3D mikroskop billede) samt beregningen af den 2-dimensionale hygiejnefaktor (HF2): 13, med en ruhed (S_a -værdi) på $2,6 \pm 0,2 \mu\text{m}$.



følgende er elektropoleret. De målte ruheder ligger i samme niveau for begge overflader. Det er dog tydeligt at se på billedet, at den glasblæste overflade (a) har flere toppe/dale. Der er også betydelig forskel i den beregnede hygiejnefaktor for de to overflader, hvor den glasblæste overflade opnår en hygiejnefaktor på ≈ 50 mens den glasblæste og elektropolerede overflade opnår en hygiejnefaktor på ≈ 420 .

HYGIEJNEFAKTOR SKAL VÆRE ENDNU MERE BESKRIVENDE

Der arbejdes videre med begrebet hygiejnefaktor i indsatsområdet: *Kompetencecenter for hygiejne, sundhed og produktsikkerhed*, som ligeledes er støttet af Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte. Ovenstående målinger er foretaget ud fra standard måling af parametrene i denne størrelse, der indgår i formlen. Her anvendes en cut-off længde (0,8 mm). De ujævnheder i overfladen som en mikroorganisme skal binde sig til er imidlertid meget mindre end denne cut-off længde, og der er derfor et stærkt argument for i stedet at bedømme ruheden på en anden skala – altså at anvende en kortere cut-off længde i beregningen.

Eksempelvis kan man sammenligne det med menneskets lille størrelse i forhold til Grand Canyon; en bjergbestiger i Grand Canyon er ligeglåd med den store variation i højder i hele Grand Canyon, men er mere interesseret i de ujævnheder han kan holde fast i med hænderne. En lavere cut-off længde betyder derfor, at man måler overfladestrukturen på en størrelsesskala af samme størrelsesorden, som de mikroorganismer, der bliver studeret.

Derfor vil der i nærmeste fremtid arbejdes på parametrene i et størrelsesforhold, der er mere optimalt i forhold til mikroorganismen. Forventeligt vil dette også betyde, at gradueringen af hygiejnefaktoren er mere i forhold til mikrostrukturniveauet på materialeoverfladen. Der er dog to faktorer at tage i betragtning: a) Væskens evne til at trænge ind i overfladen ”bund” og b) skalaen af de overfladeujævnheder som mikroorganismen kan holde fast i.

ANVENDELSE AF HYGIEJNEFAKTOREN I FREMTIDEN

I dag er branchens ønske ofte at kunne foretage rengøringen så hurtigt og effektivt som muligt, samtidig med, at både produktsikkerhed og -kvalitet er sikret. En besparelse på få minutter ved hver rengøring, bliver sammenlagt til flere timer på et år. Når der ses på det samlede ressourceforbrug (vandforbrug, energi, forbrug af rengøringskemikalier, tid uden produktion/”mistet produktion” og ”personale-tid” til rengøringen) er det en betragtelig sum, der kan spares ved få minutters reduktion i rengøringstiden hver gang.

I dag stilles kun krav til overfladens ruhed, men når hygiejnefaktoren er udviklet og valideret, mon ikke der også vil stilles krav til åbenheden af overfladen til nyt udstyr, så det på denne måde er med til at sikre at rengøringen lettes betragteligt.

Figur 4.3D billeder af overflader, der illustrerer en glasblæst ståloverflade (a) og en glasblæst ståloverflade, som derefter er blevet elektropoleret (b). Der er ikke stor forskel i Sa, dvs. dybden af fordybninger målt over et areal, men der er betydelig forskel i den beregnede hygiejnefaktor.

Faktaboks:

Du kan læse mere om Kompetencecenter for hygiejne, sundhed og produktsikkerhed på Bedre Innovation (<https://bedreinnovation.dk/kompetencecenter-hygiejne-sundhed-og-produktsikkerhed>) eller hos projektleder Annette Baltzer Larsen: abl@force.dk

STANDARDS

För närvarande sker allt arbete både nationellt och internationellt via möten i Zoom eller Teams, vilket innebär minskade resekostnader men tyvärr vissa begränsningar då diskussioner mellan deltagare inte helt kan ersättas med chat-funktionen. Kaffepausens diskussionsutbyte ska inte underskattas.

RAPPORT BERIT REINMÜLLER

ISO

Arbetet inom ISO/TC 209 Cleanroom and associated controlled environments pågår med bla WC 11 "Assessment of suitability of equipment and materials for cleanrooms" där dokumentet från arbetsgruppen ska ISO anpassas, vilket innebär stora förändringar både i själva uppläggningsen av dokumentet och till hur referenser ska skrivas och vad som får refereras till. På senaste ISO/TC 209-mötet, hösten 2020, redovisades utförligt vad som händer när en blivande ISO standard överlämnas från arbetsgruppen och får ny ansvarig ägare. Tekniska kommentarer kan då bara i undantagsfall lämnas. Arbetet inom TC/209 bevakas i Sverige av SIS TK 108 Renhetsteknik.

ISO TC/304

Standardization in the field of healthcare organization management including: classification, terminology, nomenclature, management practices and metrics that comprise the non-clinical operations in healthcare entities. The work is followed by the Swedish TK527 Cleanliness in operating rooms.

EN 17141

Den europeiska standarden EN 17141:2020 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control, som publicerades i augusti 2020 ersätter i Europa ISO 14698 Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods.

En "teaser" kring den uppskattade EN 17141 presenterades i RenhetsTeknik 3 2020 av Lene Blicher Olesen, R3 ordförande och nationell expert och Conor Murray ordförande i CEN/TC 243 och kommer att följas upp i kommande nummer. Standarden ger anvisningar för medical device och läkemedels-tillverkning, hälsovården och livsmedelssektorn ser alla klara fördelar med EN17141. I Sverige har experter från TK108 medverkat.

EN 13795:2

EN 13795:2 :2019 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits is handled by the Swedish TK 333.

CEN/TC 156 Ventilation for buildings, WG 18 ventilation for hospitals is continuing its work with a Technical Specification. The work progresses slowly, the more European countries that take part in the work, the more time consuming it seems to respond to raised questions and to find an acceptable lowest common denominator, national annexes are needed.

Nationellt arbete

TK 527 arbetar på slutspurten med revision av SIS-TS39:2015 och beräknar kunna skicka ut en ny version för allmänna kommentarer under våren. I samband med att en ny version färdigställs planeras ett seminarium med information om förändringar.

TK 333 operationstextilier är nästan färdiga med en vägledning på svenska till EN 13795:2 :2019 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits, som ska följas av ett seminarium (troligen virtuellt) för att sprida information om vägledningen.

EU Annex 1 revision 12

Manufacture of Sterile medicinal Products

Version 12 av Annex 1 har varit ute på remiss och fått många kommentarer från olika organisationer. R3-föreningens medlemmar har kunnat lämna kommentarer via PHSS, vilka tillsammans med andra organisationer kommit med synpunkter. Alla kommentarer ska samlas så att en "Final Draft ska kunna publiceras. Nu diskuteras också hur lång eller kort tid läkemedelsföretag ska ha för anpassning av verksamheten till den nya Annex 1.

STANDARDS

EN1672-2:2020

The basic harmonized standard applied by manufactures of food processing machines EN1672-2:2020 has been revised and was issued in late December 2020. This standard directly supports compliance to the Machinery Directive and as such the CE-marking process.

The significant changes with respect to the previous edition EN 1672-2:2005+A1:2009 are as follows:

- The list of terms and definitions is upgraded to be more specific
- A new methodology for is introduced
- All requirements regarding hygiene are upgraded and new requirements concerning cleanability are added

Especially the process for 'Iterative hygiene risk reduction' is offering the equipment manufacturers a better foundation to perform risk assessment and risk mitigation during the design phase. When performed toughly and with relevant collaboration with the customer this will result in improved product safety.

RAPPORT ALAN FRIIS



Everything for a controlled environment.

If you are looking for products for your controlled environment, we are confident to say that we probably have them. Working with trustable manufacturers and suppliers we always keep a steady supply chain.

Regardless if you need a specific product or if you need a complete solution for disposable clothing, feel free to contact us to discuss your needs.

▶▶ Visit miclev.se for more information



Disinfection



Airsamplers



Garments



Culture Media



Sterilisation Indicators



MicLev
Quality Products for Microbiology

INTERNATIONELLT

Ett intensivt arbete pågår inom PDA med publicering av tekniska rapporter, 5 nya Technical Reports publicerade under 2020. PDA Letter har kompletterats under 2020 med PDA Letter Europe.

Ett stort utbud av On-demand e-learning finns tillgängligt via hemsidan. Senaste numret av PDA J Pharm Sci Technol Table of Contents for January/February 2021; Vol. 75, No. 1, som utöver peer-reviewed artiklar bl a innehåller Technology/Application

Knowledge Management as a Pharmaceutical Quality System Enabler: How Enhanced

Knowledge Transfer Can Help Close the ICH Q10 to ICH Q12 Gap Martin J. Lipa, Anne Greene and Nuala Calnan

Alternate Approach for Defining Worst Case in Steam Sterilization Validation of Porous/ Hard Goods Loads Subrata Chakraborty, Vaidehi Soman and Vinayak Dhumal

Artificial Intelligence Algorithm Qualification: A Quality by Design Approach to Apply Artificial Intelligence in Pharma Toni Manzano, Cristina Fernández, Toni Ruiz and Hugo Richard.



Under våren anordnar PHSS virtuella workshops: Aseptic Processing and Contamination Control Virtual Workshop Syndicates 2021 - Part 1 & Part 2 i mars och i juni den sedvanliga PHSS Sterile Product Manufacture Virtual Conference 2021 och Challenges in Sterile Products Manufacture 2021.

Senaste numret av **European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences** Vol 25, nr 4 (Volume 25 Number 4 - EJPPS 2020 Volume 25 Number 4) innehåller bl a **Effective Re-usable Cleanroom Garments and Evaluation of Garment Life** *Peer Review Paper by T Eaton AstraZeneca & W Whyte University of Glasgow*

Why it's time to strengthen and widen the microbial test panel

Opinion Paper by Tim Sandle - BPL (UK) Ltd

Wet loads - a phenomenon or by design?

Opinion Paper by Alan Heavey - Sterilization Solutions Ltd

Agar Desiccation - The Causes and How to Address Them

Opinion Paper by Tammy Hassel - Lonza

3 Impact statements and a Regulatory update *by Malcolm Holmes*

Editorial Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation

by Kay O'Hagan, Editor in Chief - Tecmac
Regulatory Update *by Malcolm Holmes*





Renrumsprodukter med bevisat skydd mot coronavirus

Mikrofiberduken 'MicronQuick' och renrumsmattan 'FlexiMat' från Elis Cleanroom skyddar mot coronavirus. Det har nu vetenskapligt bevisats i forskningslaboratorium i Tyskland respektive Storbritannien.

Två produkter från Elis Cleanroom har nu vetenskapligt bevisats vara skyddande mot virus inom coronafamiljen; renrumsmattan 'FlexiMat' och mikrofiberduken 'MicronQuick'. Oberoende laboratorium i Storbritannien respektive Tyskland har visat på ovanligt hög virusreduktion och därmed säkerställs ett mycket gott skydd från coronavirus.

– Vi är glada att kunna erbjuda renrumsprodukter som vetenskapligt har bevisats skydda anläggningar från virus inom coronafamiljen. Båda produkterna visar en anmärkningsvärt hög virusreduktion: 99,86 procent för mikrofiberduken, och 97,89 procent för renrumsmattan. Det känns oerhört glädjande att vi kan erbjuda våra kunder ett så starkt skydd och ökad trygghet, säger Egle Hammering, Regional Marketing and Product Manager för Elis Cleanroom.

Det envisa problemet med covid-19 – smittspridning via golven

Golv är en av de största kontamineringsytorna i renrum och kontrollerade miljöer, och kontamineringskontroll har utgjort en extra stor utmaning det senaste året.

– När virusshotet är så överhängande och dödligt måste vårt agerande inte bara vara innovativt utan även baserat på grundlig vetenskap. Vi arbetar nära våra partners och med oberoende forskningslaboratorier för att fastställa att våra produkter och tjänster kan minska viral kontaminering, säger Egle Hammering.

Mer än 90 % av partiklar fångas i FlexiMat

För renrumsmattor är det viktigt att kontaminering från skodon begränsas och förhindras från att komma in i någon del av renrumsområdet. FlexiMat drar till sig virusbärare och håller effektivt kvar partiklarna. Avdragbara mattor uppnår bara 27% effektivitet i detta. Om man däremot kliver från ett förorenat område till FlexiMat så avlägsnas ytterligare 90 procent av partiklarna från skoöverdragen. Att FlexiMat sitter vidhäftad i golvet är ytterligare en säkerhet. Förutom att snubbelrisken undviks har mattan ingen elektrostatisk laddning, den river inte sönder skoöverdrag och har inte heller något häftmedel som kan följa med in i renrummet och orsaka kontaminering.

Rengöringsduk för högsta GMP-klass

Mikrofiberduken MicronQuick är en rengöringsduk lämplig för användning i renrum upp till GMP-klass A / B. Genom mikrofiberteknologi absorberas partiklar effektivt och föroreningar tas bort från ytorna som rengörs. Inga steriliseringsmedel behövs, endast renat vatten och en rekommenderad torkningsmetod. Duken finns i flera olika färger, vilket gör det enkelt för användaren att ha olika duk för olika renrumsmiljöer, och därmed undvika korskontaminering. Inte heller i testerna med mikrofiberduken MicronQuick har några kvarvarande virusrester kunnat påvisats i någon testruta.

Renrumsmatta Flexi Mat:

- 97,89 % virusreduktion
- Flexi Mat drar till sig virusbärare och håller effektivt kvar partiklarna
- Effektiv rengöring var fjärde timme dödar virusen

Virusreduktionen har vetenskapligt bevisats i det oberoende provningslaboratoriet Perfectus Biomed i Storbritannien.

Om testerna:

Provningsgenomfördes vid det oberoende provningslaboratoriet Perfectus Biomed i Storbritannien enligt BS ISO 21702:2019. Fyrahundra mikroliter humant coronavirus 229E (CoV 229E) inokulerades på testytorna. Inokulatet täcktes med steril film och inkuberades vid 20 °C i 4 timmar. Efter inkuberingen placerades testytorna i ett analysmedium och sköljdes noggrant för att resuspendera återstående virus. Efter detta förfarande visade sig Flexi Mat ha en genomsnittlig virusreduktion på hela 97,89 %. För maximalt skydd bör produkten rengöras var fjärde timme.

Mikroduk MicronQuick:

- 99,86 % virusreduktion
- Inga påvisbara virusrester efter provningen
- Destruktiv effekt på bovin coronavirus (BCoV) (surrogat för SARS-CoV-2)

Vetenskapligt bevisade resultat från det oberoende tyska laboratoriet Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie.

Om testerna:

Det oberoende tyska laboratoriet Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie har genomfört prov för att utvärdera MicronQuick-dukens viruseliminerande funktion på PVC-golvplattor med avseende på bovin coronavirus (BCoV)* som surrogat för coronaviruset SARS-CoV-2. Deras slutsats var att renrumsduken, indränkt med 40 ml renat vatten, reducerade mängden bovin coronavirus (BCoV) med 99,86 % utan påvisbart kvarvarande virus.

Provningsmetoden är baserad på EN 16615:2015, en kvantitativ metod för utvärdering av baktericid och jästdödande aktivitet vid mekanisk bearbetning av icke-porösa ytor med fuktad torkduk inom hälso- och sjukvården (4-rutorstest).

Provningsgenomfördes att torkning med duken indränkt med 40 ml renat vatten ger följande resultat:

- Inget kvarvarande virus kunde påvisas i någon testruta.
- Reduktionsfaktorn för de två testkörningarna var >2,88 log (99,86 % reduktion) i ruta T1.
- Ackumuleringsfaktorn (AF) för testrutorna T2–T4 var i genomsnitt <1,50 log TCID50/ml och sammantaget <1,98 log TCID50/ml.

Bovint coronavirus (BCoV) valdes som provningsobjekt eftersom det för närvarande endast finns ett begränsat antal laboratorier i världen som kan hantera SARS-CoV-2 (covid-19). BCoV går inte över till människa, vilket gör att det är säkert att hantera för provningsinstitut. Resultaten är dock jämförbara eftersom bovin coronavirus BCoV biologiskt sett tillhör samma underfamilj och generiska grupp som SARS-CoV-2. Bovint coronavirus BCoV är jämförbart i fråga om storlek, struktur och hölje.

Pressmeddelande ELIS Cleanroom - Februari 2021
Egle Hammering +45 2373 8639 Egle.Hammering@Elis.com



NYA TVÄTTERIET I NYKÖPING

The new Elis Cleanroom plant is well underway in Nyköping, Sweden. Machinery and equipment are being installed during March and April, and tests will start in May. We are hoping to welcome our customers in the new facility in a few months.

The pictures shows the framework and chimney of the house for the pellet burner, an environmentally friendly technology, helping to protect the environment, as well as the Washers and dryers for ISO 5 and ISO 8 class cleanrooms have arrived and are being installed latest April.

DRONES SANITIZE



Atlanta's Mercedes-Benz Stadium is using disinfecting drones from Lucid Drone Technologies Inc. to sanitize key areas in the arena like the seats, handrails, and glass partitions. Image courtesy of Lucid Drone Technologies Inc.

The coronavirus pandemic has made new cleaning methods and equipment popular, including cleaning and disinfecting drones. However, eliminating germs was not the main motivation for the creation of Lucid Drone Technologies, according to company co-founder and CEO Andrew Ashur. Instead, it was worker safety. "We saw workers hanging off the sides of buildings, on lifts, ladders, and scaffolds, trying to clean multistoried properties. We were appalled that no one had found a safer way to clean these buildings by leveraging existing technology, so we set out to build drones that could clean above ground and relocate workers to the ground," said Ashur. "We dreamed of a world where no one has to get injured or die by cleaning multistoried buildings, and our drones make that possible."

<https://www.cmmonline.com/articles/qa-cleaning-and-disinfecting-drones>



Ny general- direktör för Läkemedelsverket

Pressmeddelande från Socialdepartementet, februari 2021 (Foto: Anna Molander)

Regeringen har i dag beslutat att utse Björn Eriksson till generaldirektör för Läkemedelsverket. Björn Eriksson är till yrket hjärtläkare och kommer närmast från rollen som hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Stockholm. Han tillträder den 22 mars 2021.

– Jag är glad att Björn Eriksson har tackat ja till detta viktiga uppdrag. Björns gedigna meriter och erfarenheter inom hälso- och sjukvården gör honom väl rustad att axla uppdraget som Läkemedelsverkets generaldirektör, säger socialminister Lena Hallengren.

Björn Eriksson är disputerad hjärtläkare. Han har lång erfarenhet av att leda stora organisationer. Björn Eriksson har bland annat varit förvaltningschef för Skånes universitetssjukhus och regiondirektör för Region Jämtland Härjedalen. Han har även arbetat med läkemedelsutveckling på AstraZeneca, och sitter sedan 2018 i Läkemedelsverkets styrelse.

Björn Eriksson tillträder som generaldirektör den 22 mars 2021.



Andra generationens coronavaccin

I Mattfors utanför Sundsvall tillverkar Cobra Biologics ett covid-19-vaccin som kan komma till användning även mot muterade former av sars-cov-2 eller mot helt nya sorters coronavirus.

Ett EU-finansierat konsortium som leds från Karolinska institutet utvecklar ett DNA-vaccin som tillverkas av Cobra Biologics. Ola Tuveborn är process- och utvecklingschef på Cobra Biologics och sitter med i konsortiets styrgrupp.

Läs mer på www.cobrabio.com

R³ NORDIC & LAU INFORMERAR

Föreningens kursverksamhet (grund- och specialkurser i renhetsteknik) återupptas när myndigheterna tillåter detta!

R³ NORDIC & FORCE TECHNOLOGY INVITE YOU TO

Food Machinery - better task solution with the new standard 1672-2:2020

The course is for those who work with specification of hygienic design and risk assessment of process equipment and processes, both as supplier and user.

The aim of the course is to strengthen the participants' competencies within hygienic risk assessment. Knowledge of hygienic design and associated areas at a level that enables them to contribute to improving equipment, processes, and procedures in their own company.

Participants will gain insight into the significant changes introduced in the new version of the basic harmonized standard EN 1672-2:2020 under the Machinery Directive. The standard is the basis for CE marking of machinery, but at the same time interferes with risk management in their use in the food industry.

The course takes place over 2 hours (online)

Teacher: Alan Friis, author of the book Hygienic Design in Practice.

Dates:

23/3 9.30 – 11.30

15/4 13.00 – 15.00

Fee: SEK 700,- (R³-medlem SEK 550,-)

Anmälan

<https://forcetechnology.com/en/courses-and-training/search?q=1672>

Indicate in the comments field if you are a member of R³ Nordic

Anmälan till alla våra kurser ska vara skriftliga och är bindande. Avbokning ska ske skriftligen och inkomma minst en månad före kursstart för att kursavgiften, minus avdrag med 500 kr, ska återbetalas. Vid avbokning senare, minst 14 arbetsdagar före kursstart, återbetalas halva kursavgiften. Vid avbokning senare än 14 arbetsdagar före kursstart sker ingen återbetalning. Ersättare kan registreras fram till och med första kursdagen. R³ Nordic förbehåller sig rätten att ändra kursinnehåll och föreläsare utan att meddela deltagare eller att ställa in kursen. Föreningen ansvarar inte för merkostnader i samband med kursens inställelse. Vid inställelse återbetalas kursavgiften i sin helhet.

R³ NORDIC INVITES TO

EHEDG Advanced Course in Hygienic Engineering & Contamination Control



8th - 10th of June 2021

FORCE Technology, Park Allé, Brøndby, Denmark

AIM

The advanced course gives knowledge and insight in hygienic design of process equipment, lines and facilities in food, biotech and pharma industry as well as their suppliers. Investment in hygienic design can when optimally used give optimal product safety and constant product quality as well as lead to diminished down time, maintenance costs, cleaning costs and environmental impact. It deals with how to fulfil present legislation and standards and anticipate future changes.

PARTICIPANTS

The advanced course is originally targeted for service producers in food, biotech and pharma industry e.g. mechanical engineers. It is also meant for managers and supervisors, constructors, project managers as well as sales engineers, who are active in using, building or servicing equipment for industries relying on hygienic or aseptic processing. The advanced course is excellent for the technical and quality assurance staff, who needs knowledge in hygienic engineering, in these industries.

CONTENT

The course is given in English from a practical point of view. The theoretical fundamentals of the different subjects are given in a concise way, continuously relating these to practice through pictures or examples. Design guidelines are dealt with in terms of the basic properties experimental evidence. The course gives you tools to solve hygienic problems within your own organization.

The course is interactive due to training in small groups. On the last course day, there will be an Exam (course material allowed). EHEDG certificate will be mailed to approved participants attending the full course.

REGISTRATION

The course fee is 1950 €/participants. Company members get 10% reduction on the fee. The fee comprises course material, course certificate (posted to approved participants attending the whole course), coffee/tea, lunches and dinners mentioned in the programme.

The prices are excl. VAT.

REGISTRATIONS AT LATEST ON 11TH OF MAY 2021

Please, contact Gun Wirtanen for further information and/or registration by e-mail guliwi@luukku.com.

At registration, we need:

- 1) Name of participant
- 2) Company
- 3) Contact address (incl. e-mail)
- 4) Invoicing address (incl. e-mail)
- 5) Information on e.g. food allergies, diets.

CANCELLATION POLICY

Cancellations must be sent in writing by mail to Gun Wirtanen at guliwi@luukku.com. Participation in this training course can be cancelled free-of-charge at latest four weeks prior to the event except for an administration fee of 100 €.

Cancellations thereafter, we will charge 50 % of the participation fee. We charge the full participation fee for late cancellations made two weeks before the event start or thereafter (a colleague can take a paid course place at late cancellations).

THE COURSE TRAINERS ARE

Alan Fris, Ferdinand Schwabe and Gun Wirtanen.

Day 1

08.45 – 09.15	Registration with Coffee/Tea and Presentation
09.15 – 09.45	Introduction to Hygienic Design - Motivation
09.45 – 11.15	Legal requirements
11.15 – 12.00	Lunch
12.00 – 13.15	Hygienic design criteria
13.15 – 13.30	Coffee/Tea -break
13.30 – 15.00	Hazards in hygienic processing
15.00 – 15.15	Coffee/Tea -break
15.15 – 16.30	Construction materials
16.30 – 17.00	Video - Verification of hygienic design & EHEDG test methods and certification
17.00 – 17.45	Welding stainless steel
18.30 – 21.00	Dinner

Day 2

08.30 – 10.00	Static seals and couplings
10.00 – 10.15	Coffee/Tea -break
10.15 – 11.30	Cleaning & Disinfection
11.30 – 12.15	Lunch
12.15 – 13.30	Valves & Pumps
13.30 – 14.15	Demo on process flows / traceability system
14.15 – 14.30	Coffee/Tea -break
14.30 – 16.30	Equipment exercises with coffee/tea available
16.30 – 17.00	Lubricants
17.30 – 20.00	Dinner

Day 3

08.30 – 10.15	Building and process layout
10.15 – 10.30	Coffee/Tea -break
10.30 – 11.30	Installation & maintenance
11.30 – 12.15	Lunch
12.15 – 13.30	EHEDG Advanced Course exam (1 h)
13.30 – 13.45	Coffee/Tea -break
13.45 – 14.45	Group work (4-6 participants/group) on design pictures
14.45 – 15.30	Presentation of EHEDG
15.30 – 15.45	Exam results

R³ NORDIC, CTCB-I OCH CHALMERS INVITE TO

Cleanroom Testing & Certification

12-14 Oktober 2021

Installationsteknik, Chalmers, Göteborg

The course material is intended for self-study prior to attending the lectures.

The content of the course notes, written in English, forms the basis for the lectures.

The course notes will be delivered after payment of a registration fee, at latest one month before the start of the course.

Candidates can apply for either of two levels of certification; Professional or Associate. As proof of the certification, a diploma will be issued to each participant who completes the course and passes the examination.

ASSOCIATE LEVEL

For people who are either familiar with some aspects of cleanroom testing, and wish to gain knowledge about the subject (purchasers and evaluators of clean room testing), or have been working less than two years as a cleanroom tester, but wish to use the certification course as a basis of training and working towards professional status. If you apply for the associate course, and have suitable qualifications, you will be required to:

- study the self-study course notes that will be sent to you, attend a lecture course, and then pass a written examination on cleanroom testing
- attend a demonstration exercise on practical aspects of cleanroom testing.

PROFESSIONAL LEVEL

For people whose profession is cleanroom testing, and who routinely carries out all aspects of cleanroom testing. At the time of their exam they should have a minimum of two years' experience. If you apply for, and have suitable qualifications, you will be required to:

- study the self-study course notes that will be sent to you, attend a lecture course, and then pass a written examination on cleanroom testing
- pass a practical exam by showing a high level of competence in (a) filter integrity testing and (b) measuring air velocities and volumes
- Complete a particle counting exercise.

Note that certificates on Professional Level are valid for five (5) years. Recertification is required in order to maintain certification on Professional Level beyond five years.

COURSE FEES 2021

CTCB Associate Level - 2 days in Gothenburg

Included: Course notes, lecture notes, written exam, practical demonstration and lunch both days.

Registration fee: SEK 3 950

Course and exam fee: SEK 11 250

CTCB Professional Level - 3 days in Gothenburg

Included: Course notes, lecture notes, written and practical exams and lunch day 1 and 2.

Registration fee: SEK 3 950

Course and exam fee: SEK 14 500

Exam Re-sit and Upgrading from Associate to Professional Level - 1 day in Gothenburg

Candidates who do not pass a practical exam (filter leak testing and/or air velocity) can "re-sit" the exam within one year. Candidates who wish to upgrade their certificate from associate to professional level can complement with the practical exam within one year.

Registration fee: SEK 2 950

Practical exams fee: SEK 3 500 (*per exam*)

Recertification CTCB Professional Level - 3 days in Gothenburg

Included: Course notes, lecture notes, practical demonstration, written and practical exams.

Registration fee: SEK 3 950

Course and exam fee: SEK 12 500

Note 1: Candidates who are not already members of R³ Nordic or another ICCCS affiliated society will also be charged the cost of one year's individual membership - currently SEK 650,- in R³ Nordic.

Note 2: VAT will be added to all prices given above.

Note 3: Any costs required for accommodation are the responsibility of the candidate.

Further information is available at www.safetyventilation.com

Questions and application form: Lars Ekberg,

ctcb-gothenburg@cit.chalmers.se /+46 (0)703 15 11 55

The number of seats is limited. Apply no later than August 10, 2021.



MARKNADSGUIDE

FÖRETAGS- & BRANSCHREGISTER ÖVER STÖDJANDE MEDLEMMAR I R³ NORDIC

DK DANMARK +45

FIN FINLAND +358

NO NORGE +47

SE SVERIGE +46

FÖRBRUKNINGSMATERIAL FÖRPACKNING PROCESS

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, stolar mm
Tel 08-59080720 / info@inrem.se

INSTRUMENT ÖVERVAKNING VALIDERING KALIBRERING

BROOKHAVEN INSTRUMENTS AB (SE)
Partikelräknare, sensorer och system.
Tel 0768-581000 / www.brookhaven.se

MY AIR AB (SE)
Kontroll och validering för att minimera
luftburen smitta och säkerställa processer
Tel 072-503 84 59 / lars.jansson@myair.se

NINOLAB, AB (SE)
Partikelräknare, automatisk övervakning. Bänkar.
LAF-tak, luftduschar. Christian Jansson
Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

PARTICLE MEASURING SYSTEMS (DK)
Partikelräknare, sensorer och system.
David Hall / dhall@pmeasuring.com
Tel: 7774 987442 / Skype: DrDave0012

MIKROBIOLOGI STERILISTERING

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 sterilasatorer.
Autoklaver - diskmaskiner. Christian Janson
Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)
Kvalificering av renrum, LAF, säk-bänkar och
skyddsventilation. Mikrobiologiska tester. Rök.
info@cr-control.se / www.cr-control.se

KONSULTER 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

PB-TEKNIK AB (SE)
Projekterar rör, luft, styr för renrum,
prod.lokalerna och laboratorier.
Tel 08-56485952 / tl@pbt.se

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)
Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak.
Projekt ventilation, entreprenader, utrustning.
Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

RENRUM BÄNKAR LAF INREDNING

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)
Ing.firma, prosjektering, produkter for renrum.
Tel 23 06 73 30 / info@aet.no

CRC MEDICAL AB (SE)
Kundunika renluftslösningar för miljöer med mycket
höga krav i sjukhus och sterilcentraler
070-389 63 22 - anders.rehn@crcmed.com

CAVERION SVERIGE AB (SE)
Clean-Plus®: nyckelfärdigt renrum inkl proj,
tillverkning, leverans, montering och validering.
070-6188052 - tomas.horman@caverion.se

INREM AB (SE)
LAF-enheter, moduler, säkerhetsbänkar etc
Tel 08-59080720 / info@inrem.se

NINOLAB AB (SE)
Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. LAF-tak
(ScanLaf), Thermo Partikelräknare (MetONE)
Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)
Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak.
Proj ventilation, entreprenader, utrustning.
Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

RENGÖRING STÄDNING

PHARMACLEAN AB (SE)
Konsultation, lokalvårdsutbildning och
lokalvård för renrum. Regina Björnsson.
Tel 0708-986428 / www.pharmaclean.se

PIMA AB (SE)
Bemanning - Entreprenad - Konsultation
www.pima.se
Tel 08-55424610 \ kontakt@pima.se

RENRUMSKLÄDER TEXTILIER TVÄTTNING

DFD CLEAN ROOM (DK)
De Forenede Dampvaskerier A/S
V. Henriksens Vej 6, 4930 Maribo
Tel 5476 0509 / crmar@dfd.dk

ELIS TEXTIL SERVICE AB (SE)
Renrumstvätter. Renrumskläder.
Tel 020-740101
cleanroom.se@elis.com / www.elis.com

VENTILATION FILTER

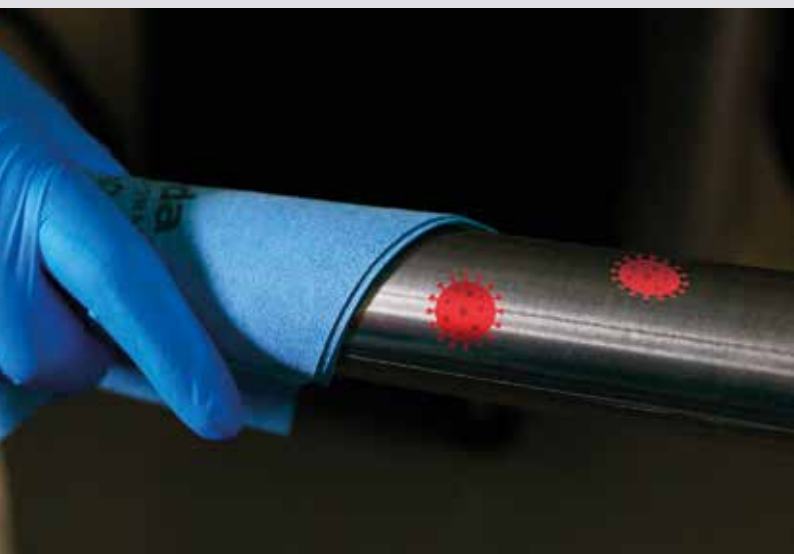
CAMFIL SVENSKA AB (SE)
Renluftslösningar. HEPA-, ULPA och gasfilter.
Till- och frånluftsdon. www.camfil.se
Tel 08-6030800 / evelina.engqvist@camfil.se

INREM AB (SE)
Filter för renrum
Tel 08-59080720 / info@inrem.se

NINOLAB AB (SE)
Säkerhets- sterilbänkar. LAF-tak o luftduschar
(ScanLaf), Thermo Partikelräknare (MetONE)
Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)
Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak.
Proj ventilation, entreprenader, utrustning.
Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

Protect your cleanroom and CNC environments from corona virus



99%* virus reduction with our cleanroom microfiber wipes.

97% virus reduction with our cleanroom mat solution.**



Scan the QR code to receive a free Test-kit

* Scientifically proven by Independent laboratory, Dr. Brill + Partner GmbH, Germany.

** Scientifically proven by independent laboratory, Perfectus Biomed, UK.