



Renhets TEKNIK



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 2:2019

Protective Efficacy of Surgical Clothing Systems without and with Knee-length Boots

- RAPPORT OCH KOLLAGE FRÅN R³ NORDICS SYMPOSIUM & UTSTÄLLNING
- INTERNATIONELLA RAPPORTER • STANDARDISERING • INBJUDNINGAR

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

UPPLAGA
800 ex

ISSN
1404-806X

Tidningen distribueras gratis till alla medlemmar och medlemsföretag.

KANSLI/MEDLEMSÄRENDEN

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

ORDFÖRANDE / ANSV. UTG

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

REDAKTÖR

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

ANNONSER

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

BYRÅPRODUKTION

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

TEKNISK PRODUKTION

Peter Wallen Grafiska, Uppsala
peter@peterwallengrafiska.se

INNEHÅLL



6-9 Protectiv Efficacy of Surgical Clothing Systems without and with knee-length Boots



17-19 Rapport och bildkollage från 2019 års symposium och utställning i Stockholm



25-26 Presentation av årets föredrag på symposiet: Abstracts

FÖRENINGSNYTT

Ledare	3
Föreningsinformation	3
Kalender	4
Redaktören	4

SYMPOSIUM

Rapport och bildkollage från 2019 års symposium och utställning i Stockholm	17-19
Presentation av årets föredrag; Abstracts	22-27

UTBILDNING

Inbjudan CTCB	32
Inbjudan Grundkurser i Sv och Dk	33

TEKNIK & STANDARDISERING

Rapport över det internationella standardiseringsarbetet	20-21
--	-------

FORSKNING & UTVECKLING

Protectiv Efficacy of Surgical Clothing Systems without and with knee-length Boots	6-10
Två doktorsarbeten som berör Renheststekning i OP-rum	11-14

INTERNATIONELLT

PHSS Aseptioc Proc Workshop	15
Internationell rapport	16

FÖRETAG & PRODUKTER

Saxade nyheter, releaser	28-31
Marknadsguiden	34-35

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

OMSLAGSBILD / COVER:

FOTO: Bildarkiv R³ Nordic

ORDFÖRANDE HAR ORDET

"INGENTING ÄR STARKARE ÄN DEN SVAGASTE LÄNKEN"

Denna gamla klyscha är fortfarande gällande. Sitter och läser min dagstidning Helsingborgs Dagblad, som beskriver ombyggnad och tillbyggnad av sjukhuset i Helsingborg. Nu ska man ta ett omtag mitt under byggnationen. De klassiska frågorna dyker upp: för små operationsrum, fel placerade, för lite insyn/inblandning av verksamheten, vi visste inte att befintlig byggnad var så dålig. Uppräkningen av frågor som är välkända kan göras längre, men den intressanta frågan är: *Lär vi oss inget av alla nybyggen och ombyggnationer av våra sjukhus?*

Personligen känns det som om modellen vi använder idag inte är tillräcklig. Vi måste titta på helheten. Vad behöver verksamheten för att kunna ge högkvalitativ vård? Sjukhusen som vi designar idag kommer att stå kvar i 30-40 år minst. Tar vi då höjd för framtidens utmaningar, såsom antibiotikaresistens, nya smittsamma sjukdomar, ny teknik etc?

Det vore rimligt att SKL kunde hjälpa till med en standardmall för "vad skall man tänka på vid om/nybyggnation av sjukhus". Vidare att fundera över dagens ägandeskap - regionfastigheterna eller verksamheten. Idag hör vi alltför ofta att

det är den andra partens ansvar. Det måste finnas en huvudansvarig. Löser vi denna knut tror jag att vi inte får se alla dessa negativa tidningsartiklar mer.

50-ÅRSJUBILEUM MED SEDVANLIGT ÅRSMÖTE

Det avhölls 50-årsjubileumssymposium i Stockholm den 6-7 maj 2019 med högintressanta program, inom såväl läkemedels- som sjukhusspåret. Personligen hade jag svårt att välja bland föredragen. Jag vill passa på att tacka PK för ett mycket väl genomfört program. Kvällsaktiviteten mellan dagarna, en båttur i Stockholms skärgård, med en trevlig måltid var magisk. Kvällen "flöt" iväg på ett härligt vis med många intressanta samtal. Jag vill också passa på att tacka våra utställare.

Årsmötet hölls som vanligt i anslutning till vårt symposium. Det var länge sedan det var så många deltagare på vårt årsmöte, vilket var väldigt trevligt. Vi behöver dock få in fler personer i arbetet. Framförallt saknas det medverkande i Danmark.

Under årsmötet fick föreningen två nya hedersmedlemmar Gun Virtanen och undertecknad. Jag blev glatt överraskad och mycket hedrad för denna hedersutmärkelse.

Väl mött där ute i R³-världen.



Lennart Hultberg
LENNART HULTBERG
ORDFÖRANDE I R³ NORDIC

TVÅ NYA HEDERSMEDLEMMAR I R³ NORDIC



I samband med R³ Nordics Årsmöte, hedrades styrelsens ordförande Lennart Hultberg och ledamot Gun Virtanen med att väljas till hedersledamöter. Sedan tidigare har 17 välförtjänta personer hedrats med titeln Hedersledamot och till höger presenteras en lista över de nitton med start redan 1977, dvs för 42 år sedan.

1	Wiwall John Erik	SE	1977	Pionjär inom R ³ -tekniken
2	Jensen V Gauno	DK	1977	Ordf 1972-76, ICCCS-president, ledde ICCCS-symp 1976
3	Eshington Willy	DK	1985	Pionjär, styrelsens sekreterare under många år
4	Petersen Betty	USA	1986	IES-sekreterare och R ³ -support 1976-92
5	Elvingsson Carl-Olov	SE	1987	Styrelsemedlem, valberedningens ordf m m
6	Lundbäck Holger	SE	1989	Förenings 1:e ordförande, internationella satsningar
7	Gerhardsson Gideon	SE	1990	Ordf 1982-88, internationella satsningar
8	Möller Åke L	SE	1993	Ledmot 67-91, ordf 76-82, redaktör 76-94, kanslichef
9	Rauramaa Veikko	FIN	1997	Mångåriga uppdrag, RT-medarbetare
10	Månsson Leif	SE	2000	Mångårig ledamot, ordf 88-90, kursarr, redaktör
11	Arnesen Anne-Grete	NO	2003	Mångårig ledamot, IKL-ledamot
12	Graeffe Gunnar	FIN	2006	Styrelseledamot och ordf LAU Finland
13	Ljungqvist Bengt	SE	2007	Mångårig ledamot, ordf 90-96, ordförande IKL
14	Reinmüller Berit	SE	2007	Mångåriga uppdrag, ledamot IKL, redaktör
15	Svendsen Arild	NO	2007	Mångårig ledamot, kursarr LAU NO
16	Stenstad Torgeir	NO	2007	Mångåriga uppdrag, kursarr LAU NO, ledamot IKL
17	Sylwan, Bo	SV	2010	Mångåriga uppdrag, ledamot, kassör, lärare
18	Hultberg Lennart	SE	2019	Mångårig ledamot, ordf 02-08 samt fr o m 16, kursarr
19	Gun Virtanen	FIN	2019	Mångårig ledamot, ordf 08-16, kursarr, ordf LAU Fin

KALENDER

2019

Jun

- 25-26 PDA Europe Annual Meeting
Amsterdam

Aug

- 10-11 PHSS Annual Conference 2019
in ass with UCL Q3P, London
12 Sista anm.dag CTCB-I-certifiering

Sept

- 15 Call for Papers, 51st R³ Nordic
Symposium and Exhibition
and Exhibition, Naantali, Finland
16-18 PDA/FDA Joint Regulatory
Conference, Washington DC
18-19 CTCB-I certifiering, Ass Level
18-20 CTCB-I certifiering, Prof level
Göteborg
Grundkurs RenhetsTeknik Sv
Göteborg

Okt

- 14-15 Grunnkurs i renhetsteknikk No
Olavsgaard Hotel, Norge
21-23 14th Annual PDA Conference of
Pharmaceutical Microbiology
22-23 PDA Universe of Pre-filled Syringes
and Injection Devices, Göteborg

2020

Maj

- 25-27 51st R³ Nordic Symposium and
Exhibition, Naantali, Finland

Sep

CTCB-I certifiering, Associate and
Professional level, Göteborg

Okt

- 10-17 ISCC'20 Contamination Control
Everywhere in our lives,
Antalya, Turkey

Nästa nummer

beräknas utkomma den 20 september 2019

Manusstopp / Annonzbokning:
20 augusti 2019

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

REDAKTÖRENS SPALT

R³ Nordics 50:e symposium blev en höjdpunkt, där intresserade deltagare, kunniga föreläsare och utställare av aktuella produkter träffades under två dagar i Stockholm. Diskussioner mellan deltagarna visade att föreningen har en viktig uppgift att fylla. Att förmedla kunskap och erfarenheter möjliggör framsteg. Att mötas över yrkesgränser och diskutera gemensamma problem lösta på olika sätt är givande. Det är också viktigt att inte tappa bort sin gamla kunskap och att uppdatera den efter dagens förhållanden. Renhetsteknik eller Contamination Control förkommer idag överallt i våra liv.

I DETTA NUMMER: RT 2:2019

Det här numret innehåller rapportering från symposiet med bilder och med abstracts från de flesta presentationerna. Själva presentationerna finns tillgängliga men skyddade med lösenord på föreningens hemsida fram till juli månad. Två aktuella doktorsarbeten presenteras, det ena är från Holland, det andra från Norge. De engelska abstracten återges i sin helhet. En artikel som överför erfarenhet från läkemedelsindustrin till operationsrum för infektionskänslig kirurgi redovisas. Knälånga textilstövlar förbättrar den mikrobiologiska luftrenheten under aktivitet, både i läkemedelsindustrins renrum som i operationsrum. Pågående standardarbete, nationellt och internationellt rapporteras. Rapporter från medlemmar, som deltagit i en två-dagars kurs om Growth Promotion Testing och som deltagit i en turkisk renrumsmässa återges.

KOMMER 3:2019

I nästa nummer kommer RenhetsTeknik att belysa den utveckling, som skett under de senaste årtiondena inom föreningens specialområden. RenhetsTeknik ska också få en redogörelse från operationsrum i Tschad.

Har du deltagit i någon renhetsteknisk aktivitet, kurs, mässa eller konferens, berätta vad du tyckte, så kan du dela med dig av din erfarenhet!

*Ber att få önska er alla
en riktigt skön sommar*



BERIT REINMÜLLER
REDAKTÖR



NY REDAKTÖR SÖKES TILL 2020

Efter 13 år som redaktör har Berit Reinmüller meddelat styrelsen att hon vid årsskiftet 19/20 lämnar sitt uppdrag som redaktör. Föreningen tackar Berit för ett utomordentligt väl utfört arbete. Är du intresserad att ta vid efter Berit? Kontakta ordf Lennart Hultberg på lennart@processhygien.com

HEPA-FILTER FÖR KONTROLLERADE MILJÖER

Där det finns behov av att kontrollera luftkvalitet använd Megalam HEPA/ULPA-paneler, speciellt utformade för renrum och säkerhetsbänkar. Vårt sortiment av HEPA-filter används på sjukhus, inom läkemedels-, livsmedels- och mikroelektronikindustri samt många andra branscher där en strikt kontroll av miljön är nödvändig.



camfil.se


CLEAN AIR SOLUTIONS

Our service = Your concern eliminated

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

 **MicLev**
Quality Products for Microbiology

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

In the 1980-ies textile knee-length boots were introduced in the aseptic production of sterile pharmaceuticals and in the electronic cleanrooms Class 5 and cleaner. The results from this supplement to the cleanroom clothing systems considerably improved the cleanliness of the production environment.

In an observational study, this paper describes the results of microbiological measurements in an operating room during ongoing infection-prone orthopedic surgery, when the staff used clean air suits (hood, blouse and a pair of trousers) without and with knee-length boots. The results indicate, that with the use of knee-length boots, similar improvements as in pharmaceutical aseptic production are achievable in the operating room.



Protective Efficacy of Surgical Clothing Systems without and with Knee-length Boots

Airborne microorganisms based on results from measurements in a dispersal chamber and during ongoing orthopaedic surgery

BENGT LJUNGVIST AND BERIT REINMÜLLER

Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg, Sweden

CATINKA ULLMANN

Chalmers University of Technology and Industri AB Ventilator, Stockholm, Sweden

The main source of airborne microorganisms in an operating room is the staff and the patient. To reduce airborne bacteria-carrying particles from the staff, it is of importance that the surgical team wears functional clothing systems. Here results are compared from measurement studies of the protective efficacy, i.e., the source strength, of a surgical clothing system without and with textile knee-length boots. The studies were performed in a dispersal chamber and during ongoing surgery. The results show that the use of knee-length boots or not, have considerable influence of the source strength, i.e., microbial air cleanliness in the operating room.

INTRODUCTION

The hospital environment is contaminated by microorganisms and some of them are antibiotic resistant. The number of airborne bacteria-carrying particles in the operating room is considered as an indicator of the risk of infections to the patient undergoing surgery susceptible to infections. To reduce surgical site infection, it is desirable to keep the bacteria-carrying particles at a low number in the operating room air, especially during orthopedic prosthetic surgery. The main source of microorganisms in an operating room is usually the personnel and the patient. The surgical staff wears clothing system suitable for ultraclean air environment. The purpose of this paper is to compare data of the protective efficacy, i.e., source strength, of a clothing system when people are using shoes without and with textile knee-length boots over the shoes, respectively. The source strength is here described as the mean value of the number of airborne bacteria-carrying particulates per second emitted from one person.

Measurements have been performed in a dispersal chamber as well as during ongoing surgery and been described by Ullmann et al (2017).

MATERIAL AND METHODS

APPARATUS

Airborne viable particles were collected using a slit-to-agar sampler, FH3[®], and sieve sampler, MAS-100[®]. The sampling periods for the two instruments were 10 minutes. The sampling volume per period become for the FH3[®] sampler 0.5m³ and for the MAS-100[®] sampler 1m³. The two samplers in comparison to the other impaction samplers have

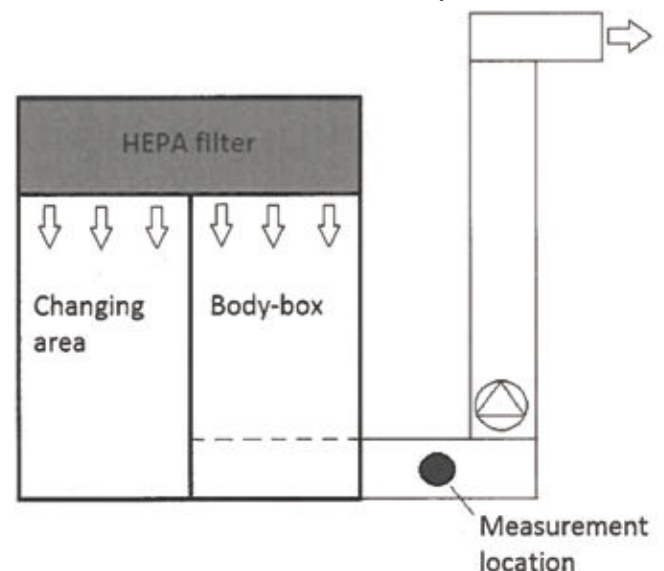
been discussed by Ljungqvist and Reinmüller (1998, 2008) and Romano et al (2015). Both instruments have a d₅₀-value (cut-off size) less than 2µm and were operated according to the manufacturers' instruction. Thus, the results from the two samplers are comparable.

Microbial growth medium for all tests was standard medium Tryptic Soy Agar (TSA) in 90mm Petri dishes. The TSA plates were incubated for not less than 72 hours at 32°C followed by not less than 48 hours at room temperature. After incubation the number of colony-forming units (CFU) were counted and recorded as aerobic CFU/m³.

DISPERSAL CHAMBER

Tests in the dispersal chamber have been carried out to evaluate two Olefin surgical clothing systems with textile hoods, one with shoes and the other system with textile knee-length boots over the shoes. Concentration of airborne bacteria-carrying particles as aerobic CFUs were measured in the exhaust air of the dispersal chamber, where the air is turbulently mixed, by using the FH3[®] slit sampler, see Ljungqvist and Reinmüller (2004, 2014) and Romano et al (2016). The principal arrangement of the dispersal chamber is shown in Figure 1.

Figure 1. Principal arrangement of dispersal chamber (body-box).



During the measurements the male test subjects performed standardized cycles of movements that included arm movements, knee bends and walk in place at a set speed. These movements are, in principle, comparable with those described in IEST-RP-CC003.4 (2011). Prior to each cycle of movement, the test subject stood still to avoid the influence of particle generation from the previous test cycle. The evaluated clothing systems each had five test subjects performing the standardized cycles of movements four times, see Ljungqvist and Reinmüller (2004, 2014). The activity level in the dispersal chamber is considerable higher than that of orthopaedic surgery.

OPERATING ROOMS

The measurements were performed in operating rooms at a hospital in the Stockholm area. The tests were performed during ongoing orthopaedic surgery in operating rooms, where the air movements could be characterized as mixing air, i.e., the dilution principle is applicable. The supply air was HEPA-filtered with air volume flows of about 0.7m³/s, which give about 20 air changes per hour.

The surgical clothing systems used during the surgical procedures were the same clothing systems used during the dispersal chamber tests.

The measurements were performed either with FH3[®]slitsampler or with the MAS-100[®] sieve sampler. The probe of the two air samplers was situated just beside the operating table with a distance of approximately 0.8 m to 1.2 m to the wound site at two alternative locations depending on the position of the surgical team. The sampling probe was positioned

just above the operating table 1.2 m above the floor. Figure 2 shows the principle arrangements of the location of the sampling probe.

CLOTHING SYSTEM

The surgical clothing systems used were two systems made of synthetic fibre olefin. During surgical procedures the surgeon and the surgical nurse wore an additional disposable sterile coat over the surgical clothing system.

The fabric olefin is consisting of 98% olefin and 2% carbon fiber, not antimicrobial treated. The blouse with cuffs at arms and neck, and trousers with cuffs at the wrists, were laundered ca 20 times. The weight is 125gram per square meter. Textile hoods with cuffs at the face and buttons below the chin were laundered ca 20 times, sterile disposable face-masks, and disinfected gloves were worn. None of the tested components were sterilized. The difference between the two Olefin clothing systems is the footwear. One clothing system had clean socks of cotton and disinfected plastic shoes while the other system had textile knee-length boots over the shoes. The textile knee-length boots with zip at the back of the leg were laundered approximate 10 times. Figure 3 (next page) shows the surgical team dressed in the Olefin surgical clothing system with knee-length boots.

SOURCE STRENGTH

With the assumption of no leakage into the operating room and the HEPA filters having efficiency close to 100 percent, the simplest possible expression, which is applied on the dilution principle, describes the source strength, protective efficacy of surgical clothing system (outward particle flow):

$$qs = c \cdot Q/n \quad (1)$$

- where *qs* = Source strength; total particulates (number/s), bacteria-carrying particles (CFU/s)
- c* = Concentration; total particulates, (number/m³); bacteria-carrying particles (CFU/m³)
- Q* = Total air flow (m³/s)
- n* = Number of persons present, (number)

In the dispersal chamber there is only one person during the tests, why n=1 in Equation (1). The source strength is described as the number of total or viable airborne particulates per second emitted from one person. Data are

Figure 2. Principal arrangement of the alternative placement of the sampling probes beside the operating table.

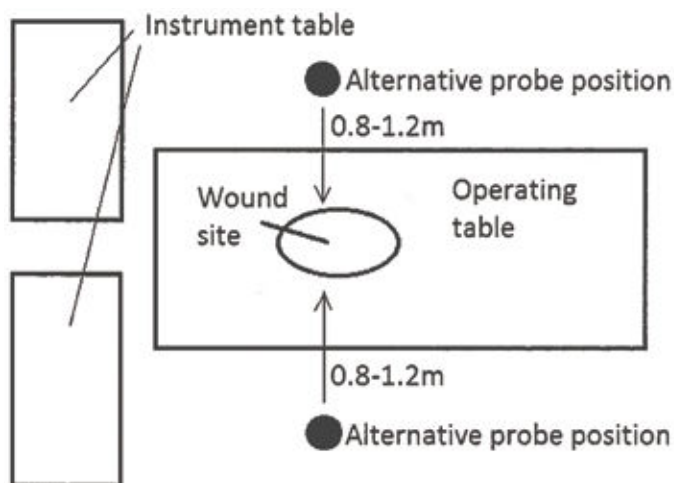




Figure 3. Principal arrangement of the alternative placement of the sampling probes beside the operating table.

given as mean values based on several persons dressed in specific clothing systems. The source strength, which is in this paper limited to the mean value of the number of aerobic CFUs per second from one person, is a valuable tool in describing the protective efficacy of clothing systems against bacteria-carrying particles (Ljungqvist and Reinmüller, 2004).

RESULTS

DISPERSAL CHAMBER

Source strength mean values of aerobic CFU from dispersal chamber tests with five test subjects are shown in Table 1, where the values are given when the test subjects were dressed in the Olefin clothing systems with textile hood, without and with textile knee-length boots. The air volume flow in the body-box part of the dispersal chamber

was 0.23m³/s during all tests. Table 1 shows that the reduction of the number of aerobic CFUs with boots compared to without boots is about 57%.

ONGOING SURGERY

Table 2 shows concentrations of aerobic CFU and estimated source strengths during ongoing orthopaedic surgery in an operating room with dilution mixing air and an air flow of 0.7m³/s. The surgical team (5-6 persons) were dressed in Olefin clothing systems with textile hood, without and with textile knee-length boots. Measurements were performed during three operations and the sampling time of airborne CFUs was 10 minutes per sample. Table 2 shows that the reduction of the number of aerobic CFUs with boots compared to without boots is about 67%.

Test subject	Source strength mean values (CFU/s)*	
	Without boots	With boots
1	1.4	1.2
2	0.7	0.2
3	3.1	0.8
4	2.4	0.6
5	3.8	2.3
Grand mean value	2.3	1.0
Min – max	0.7 – 3.8	0.2 – 2.3

Table 1 Source strength mean values of aerobic CFU from dispersal chamber tests with five test subjects dressed in Olefin clothing systems with textile hood. Additionally, were worn open plastic shoes (sandals) without and with textile knee-length boots.

* Numbers are given with one decimal. Source strength values are calculated from data given by Ljungqvist and Reinmüller (2016).

Table 2
Concentration of aerobic CFUs and estimated source strength during ongoing orthopaedic surgery in an operating room with dilution mixing air and an airflow of 0.7m³/s. The surgical team was dressed in Olefin clothing system with textile hood and private shoes without and with textile knee-length boots. Measurements were performed during three operations and the sampling time of airborne CFUs was 10 minutes per sample.

Air sample No	Without boots			With boots		
	No of persons (No)	Concentration (CFU/m ³)	Source strength* (CFU/s)	No of persons (No)	Concentration (CFU/m ³)	Source strength* (CFU/s)
1	6	4	0.5	5	<2	<0.3
2	6	10	1.2	5	<2	<0.3
3	6	10	1.2	5	2	0.3
4	6	14	1.6	5	6	0.8
5	5	12	1.7	-	-	-
Mean value	5.8	10	1.2	5	<3	0.4

* Source strength values are given with one decimal.

CONCLUSION

Even if the number of measurements during ongoing surgery is limited, the results indicate that the reduction during ongoing surgery (67%) is in the same range as in the dispersal chamber tests (57%).

Reinmüller (2001) describes tests in an aseptic filling room for pharmaceutical production, where the operators were dressed in cleanroom coveralls with hoods. The effect of knee-length boots compared to normal cleanroom shoes was evaluated. When knee-length boots were used a reduction of airborne particles and aerobic CFUs of approximative 90% was achieved. The high reduction with cleanroom clothing system might depend on the cleanroom operator being better covered than a person with surgical clothing, who has partly uncovered arms.

It should be noted that it is possible to achieve concentration values less than 10 CFU/m³ during ongoing orthopaedic surgery in operating rooms with air flows of 0.7m³/s (around 20 air changes per hour) when proper surgical clothing systems and additional components are used.

A dispersal chamber test can be a valuable tool in the development of new clothing systems and the estimation of the protective efficacy.

In summary, in operating rooms for surgery susceptible to infections, the selection of clothing systems for the operating room personal should no longer only be considered in terms of comfort but also in terms of patient safety.

REFERENCES

IEST-RP-CC003.4, (2011), Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments, IEST Institute of Environmental Sciences and Technology, Arlington Heights, IL

Ljungqvist, B., and Reinmüller, B., (1998), Active sampling of airborne viable particles in controlled environments; a comparative study of common instruments, *European Journal of Parenteral Sciences*, 3(3), 59-62.

Ljungqvist, B., Reinmüller, B., (2004), Cleanroom Clothing Systems: People as a Contamination Source, PDA/DHI Publishing, River Grove, IL, ISBN 1-930114-60-5.

Ljungqvist, B., and Reinmüller, B., (2008), Monitoring efficiency of microbiological impaction air samplers, *European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences*, 13(4), 93-97.

Ljungqvist, B., Reinmüller, B., (2014), Clothing systems evaluated in a dispersal chamber, *European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences*, 19 (2), 67-69.

Ljungqvist, B., and Reinmüller, B., (2016), People as a Contamination Source, Performance of Olefin surgical clothing systems in a dispersal chamber, Report 2016-1, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg, Sweden.

Reinmüller, B., (2001), Dispersion and Risk Assessment of Airborne Contaminants in Pharmaceutical Clean Rooms, PhD-thesis, Bulletin No 56, Building Services Engineering, KTH, Stockholm.

Romano, F., Gusten, J., Joppolo, C., Ljungqvist, B., Reinmüller, B., (2015), Some aspects on sampling efficiency of microbial impaction air samplers, *Particology*, 20, 110-113.

Romano, F., Ljungqvist, B., Reinmüller, B., Gusten, J., Joppolo, C., (2016), Dispersal chambers used for evaluation of cleanroom and surgical clothing systems – examples of performed tests and results. *International Symposium of Contamination Control (ICCS)*, Sao Paulo, Brazil.

Ullmann, C., Ljungqvist, B., Reinmüller, B., (2017), Some aspects of protective efficacy of surgical clothing systems concerning airborne microorganisms based on results from measurements in a dispersal chamber and during surgical procedures, *European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences*, 22 (2), 51-58

Ditto: RenhetsTeknik, No 4:2017, The Nordic Journal of Contamination Control and Cleanroom Technology.

Två doktorsarbeten som berör renhetsteknik i operationsrum;

7th February – Roberto Traversari - Universiteit Maastricht, CAPHRI Care and Public Health Research Institute, Department of Orthopedic Surgery of Maastricht University

Roberto Traversari disputerade på Maastricht University med arbetet

“Aerogenic Contamination Control in Operating Theatres - Studies towards effective use of UDF systems”

Huvudhandledare har varit Prof. dr. L. W. van Rhijn och biträdande handledare Prof. dr. G. H. I. M. Walenkamp, emeritus-hoogleraar Orthopedie.

Betygskommittén bestod av

Prof. dr. P. Savelkoul

Prof. dr. M. van Kleef

Dr A. Oude Lashof

Prof.ir. P. Luscuere

Prof.ir.W. Zeiler

Abstrakt återges nedan

17th January – Amar Aganovic – Norwegian University of Science and Technology (NTNU), Department of Energy and Process Engineering Faculty of Engineering

Amar Aganovic disputerade på NTNU i Trondheim med arbetet

“Airflow distribution for minimizing human exposure to airborne contaminants in healthcare facilities”

Huvudhandledare har varit Professor Guangyu Cao, Department of Energy and Process Engineering och biträdande handledare Professor Arsen Krikov Malikov, DTU

Betygskommittén bestod av

Professor Catherine Noakes, University of Leeds, UK

Director Kim Hagström, Halton Oy, Finland

Professor Hans Martin Mathisen, NTNU

Abstrakt återges sid 14

Aerogenic Contamination Control in Operating Theatres - Studies towards effective use of UDF systems

In this thesis, aerogenic contamination control in operating theatres is addressed in order to increase the understanding of the effect of technical measures to the protective effect in practice. The aim of these technical measures is to increase the protection against entrainment and deposition of potentially microorganisms carrying particles. This is especially of interest for the critical locations in an operating room and instrument preparation room. The questions answered in this thesis are:

- 1) Is a clean area of 3 x 3 meter, often used in Dutch operating rooms, sufficient to position the patient, sterile instruments and the surgical team?
- 2) Is the area that is protected by a UDF system influenced by a skirt, different types of operating lamps and the position of the lamp?
- 3) Is it possible to switch off the ventilation system of operating rooms during prolonged inactivity e.g. during the night and weekend without negative effects on the air quality during normal operational hours?

- 4) Can a horizontal UDF (UDHF) system in terms of prevention of contamination of the air safely be used during the laying-up process on the instrument table?
- 5) Does the use of a mobile ultraclean laminar airflow screen reduce the airborne particle counts in a non-ventilated room to a level safe for the patient?

Is a clean area of 3 x 3 meter, often used in Dutch operating rooms, sufficient to position the patient, sterile instruments and the surgical team?

A size of the protected area of 3 x 3 meters is sufficient for most defined situations, provided a movable operation table is used. For interventions in polytrauma patients however bottlenecks regarding the dimensions of the clean area will probably arise. For this type of surgery, a size of 3.20 x 3.20 meter is proposed. Knowing the required size of the protected area in an operating room is very important during the design phase of the air distribution system in the operating room. Especially if UDF systems are used that generate a cleaner zone in an operating room.



**Dr Roberto Traversari,
Maastricht University**

One must realize that outside this protected zone the number of microorganisms carrying particles is higher than inside this zone. However, determining the protected area that a UDF system can realize is measured in the "At rest" condition. This means that all equipment is present and in operation but without the process or the presence of people. As a result, the size of the protected area may deviate during operational circumstances.

In large operating rooms it is more effective to position the plenum eccentrically so additional space is created at the main entrance to the operating room rather than being equally divided around the UDF system. This way there is more usable space for temporary storage of equipment during the procedure.

To improve the UDF air flow a skirt around the canopy with a supply bridge was considered in the design used in the study for this thesis. The supply bridge was positioned 2.05 meter above floor level. For many staff, a height of 2.05 meter is workable for making connections in the slanted part of the supply bridge. It is also concluded that process simulations have great value during the design of an operating room lay-out.

Is the area that is protected by a UDF system influenced by a skirt, different types of operating lamps and the position of the lamp?

The size and quality of the protected zone by the air distribution system is influenced by a skirt and by the type of operating lamps. Using a skirt does not increase the size of the protected zone but it increases the quality of the zone protected by the air distribution system. With a skirt the protected zone is 100 times cleaner in the centre than without a skirt. Operating lamps with an open structure have a less negative effect on the quality (degree of protection) of the protected zone. These measures can be used in the design phase or can be used to improve the performance of existing systems.

Is it possible to switch off the ventilation system of operating rooms during prolonged inactivity e.g. during the night and weekend without negative effect on the air quality during normal operational hours?

Switching off ventilation systems during prolonged inactivity can help to save energy.

It is concluded that switching off the ventilation system during prolonged inactivity (e.g. during the night and weekend) has no negative effect on the air quality in UDF operating theatres during regular operational hours. After starting up the system, the protected area achieved the required degrees of protection within 20 minutes. The results also show a stable temperature difference within 23 minutes after starting up the system. In practice this time to start up the system is also needed for the preparation for trauma surgery. The time needed for preparing this type of surgery is estimated at 25 minutes. If laying-up instruments is performed in the operating room this start-up time must also be taken into account. It is only safe to start this process if the required degree of protection is reached. Switching off ventilation systems during prolonged inactivity does not only save energy but is also may extend the service life of filters. Both can lead to reduction of operational cost (energy and maintenance).

Can a horizontal UDF (UDHF) in terms of prevention of contamination of the air safely be used during the laying-up process on the instrument table?

The instruments used during surgery are also an important route for contamination of the surgical wound. It is demonstrated by measuring the number of particles and CFU/m³ that horizontal UDF systems offer at least the same protection against aerogenic contamination as UDF downflow systems during laying-up processes. For laying-up processes the horizontal system offers a more robust solution than the downflow system, provided that a decent work process is used, and the height of the instrument table is adapted to the height of the supply plenum.

Does the use of a mobile ultraclean laminar airflow screen reduce the airborne particle counts in a nonventilated room to a level safe for the patient?

For surgery with a small surgical wound and a limited number of surgical instruments systems with a smaller protected area may be used. It has been shown that if a mobile air flow screen is used in a poorly ventilated room it protects against contaminations in the setting of intra-vitreal injections. However proper positioning and placing of the surgical

drapes is critical. To do so it is important to adjust the setting precisely for each particular site, in order to determine the actual degree of protection present.

Overall conclusion and discussion

It is stated that UDF systems have the ability to protect an area against aerogenic contaminants in an effective way. The effectiveness of a system against entrainment of microorganisms carrying particles from outside the protected area and the ability to remove potential microorganisms carrying particles generated in this zone is however affected by many variables, figure 11.1.

If different types of air distribution systems are compared, at least the technical and process-related aspects as shown in the figure 11.1 must be taken into account. A good comparison between the properties of air distribution systems is only possible for systems with the same amount of supplied air. Only in this way is the performance of the distribution system being compared and not the air volume. Most studies based on retrospective analyses of routine surveillance data have a major weakness. The embarrassment with these studies is that UDF or laminar flow system and diluting mixing system are not unambiguously defined. Most common approach in these studies is that the type of system used in the operating rooms, UDF or diluting mixing system, is obtained by a questionnaire. If a diffuser, canopy or plenum is used the system is often classified as UDF system without knowing whether this system performs as a UDF system based on performance tests.

It is also concluded that measuring the performance of a system based on a challenge by an artificial source of particles is a good indication for the effectiveness of a system during ongoing surgical procedures (recovery test, entrainment or segregation test). Systems that are designed based on a specific maximum source strength (number of people and clothing system) like diluting mixing systems, are more sensitive to disruption of the process than systems creating a protected zone. A disruption may be an increase of the number of people or calamities. The performance of these systems can best be demonstrated by CFU measurements during ongoing surgical procedures. This because during use there are

regular deviations from the design conditions (e.g. number of persons in the operating room and discipline). This method may also be used if the protected zone is too small to contain the surgical wound, the surgical team and sterile instruments or if the UDF airflow is severely interrupted by obstacles such as support arms, monitors, working lamps with a closed structure or other ceiling mounted systems. These CFU measurements not only show the technical performance of the system, but also the effect of the processes on the aerogenic contamination.

Future direction

Since much remains unclear in the route of infection of surgical wounds and implants, further research should focus on the source of wound contaminants, and infection-causative bacteria. More investigations are needed about the proportion of bacteria that contaminate directly via the air, or indirectly via hands and instruments. More information about the role and importance of pre- and early postoperative endogenous infection is needed to get a better insight of the relative role of the bacterial air quality in the operating room and eventual prophylactic measures in bacteria carrying patients.

There is a lack of studies concerning the investment and operational costs of different systems. In such studies, a better comparison basis must be maintained (figure 11.1), whereby a distinction must be made between a new build situation and renovation. The hypothesis is that UDF systems with the same amount of outdoor air (ODA) and the same amount of secondary air (SEC) have comparable investment and operating costs as mixing systems. If these proposed studies are carried out, this can contribute positively to the discussion regarding different types of air distribution systems.

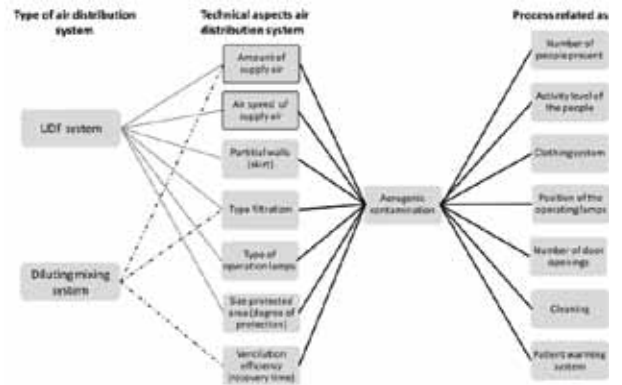
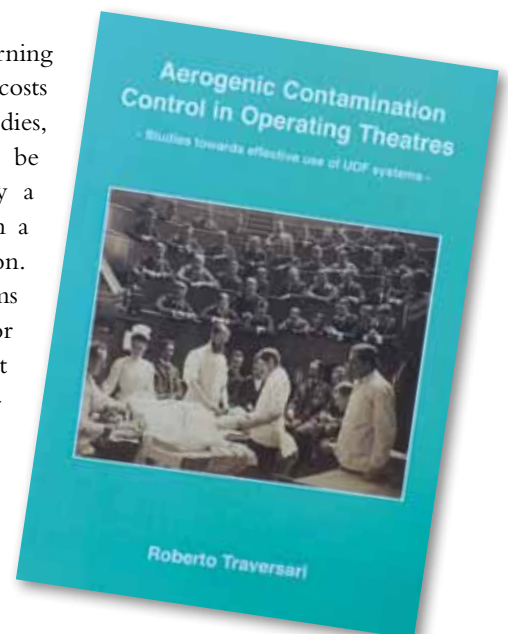


Figure 11.1. Aspects that determine the aerogenic contamination in an operating room.



Airflow distribution for minimizing human exposure to airborne contaminants in healthcare facilities



Dr Amar Aganovic,
University of Science and
Technology (NTNU)

Hospital-acquired infections (HAIs) have been a persistent problem in hospitals for over a century and are associated with significant mortality, morbidities and increasing healthcare cost. There is strong evidence that airborne transmission of infectious contaminants in health care facilities plays a significant role in development of hospital-acquired infections (HAIs). In this context, ventilation solutions, such as diluting and removing airborne contaminants in hospitals,

play a crucial role in reducing the risk of airborne transmission of HAIs.

Efficient airflow distribution solutions have emerged during the past decades, such as laminar airflow systems (LAFs) in operating rooms (ORs) that have become part of the guidelines for the prevention of hospital acquired infections. However, their use has recently been widely debated with a growing number of clinical studies that showed no evidence of LAF systems superiority compared to traditional ventilation systems in reducing the risk of surgical site infections (SSIs). There are many factors that may disrupt the downward LAF distribution in the operating microenvironment, including medical equipment and the thermal plume generated by the patient. On the other hand, guidelines for airflow distribution systems in patient rooms have not attracted much attention compared with operating rooms and rely mostly on traditional airflow distribution systems such as mixing ventilation. New, advanced ventilation systems call for a paradigm shift in ventilation guidelines for patient rooms.

This thesis diagnoses and investigate factors affecting the airflow distribution efficiency in delivering clean air to the human microenvironment air to reduce exposure in the OR and patient room. The objectives of the present work are (i) to examine the effects of medical equipment and a patient's thermal plume on the airflow distribution and human exposure in the operating microenvironment of an OR equipped with LAF systems and (ii) to examine under what supply airflow conditions can protected occupied zone ventilation (POV) decrease the risk of human exposure in a single-bed hospital ward compared to traditional ventilation strategies without deteriorating the occupant's draft risk.

The results of this thesis found that medical equipment positioned above the patient and the patient's thermal plume disrupt the uniform downward LAF in ORs. The velocity distribution created by the collision of surgical lights and LAF results in a turbulent airflow zone formed behind the lights that at upto 40cm below the lights was characterized by downward velocities lower than 0.05 m/s. The velocity distribution created by collision between the patient's thermal plume and the opposing laminar airflow resulted in decelerated downward LAF velocity at some points close to the patient to one-third of the LAF supply velocity. Even so, the LAF dominated the thermal plume and the velocity measurements in the proximity of the patient did not fall below 0.1 m/s. Also, both the shape and position of surgical lights are shown to have an impact on the size and velocity distribution of the turbulent airflow formed behind lights. The results of this thesis also showed that the presence of medical equipment above the operating microenvironment significantly increased airborne contamination and human exposure to airborne pathogens. Therefore, an ideal surgical environment should not have lights positioned directly above the operating microenvironment but still close enough to illuminate the wound area. This may also imply that the future design of surgical lighting systems in operating rooms should reconsider the conventional use of surgical lamps.

Further, the findings of this thesis showed that POV strategy is effective compared to traditional airflow distribution systems in a patient room with a lying patient and a healthcare worker. Additionally, compared to alternative ventilation systems for patient wards, such as displacement and low-turbulence downward ventilation systems, the exposure risk to airborne pathogens was independent of the posterior position of a lying patient. The healthcare worker's contaminant exposure was highly dependent on the supply air velocity from the slot diffuser. This research shows that POV system may protect the patient and medical staff in patient wards and isolation rooms where there is a very high risk of airborne infection and where movement between the infected and protected zone is restricted or prohibited.

The results of this thesis can be used as evidence that designers and manufactures should provide solutions for medical equipment with a minimal detrimental effect on the laminar airflow distribution. Also, the findings of this thesis can be used as evidence that patient room guidelines should reconsider the use of advanced air distribution methods as POV strategies instead of traditional ventilation systems such as mixing ventilation.





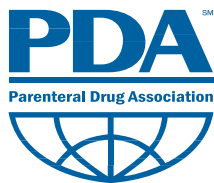
PHSS Aseptic Processing Workshop Syndicates 2019

Under två dagar i april i Knutsford, nära Manchester, arrangerade PHSS en ny typ av kunskapsuppbyggande evenemang med en serie workshops – fyra 75 minuters hands-on workshops per dag med aseptisk tillverkning som gemensamt tema. Totalt 80 deltagare fanns på plats utöver föreläsare och utställare. Dagarna inleddes med en gemensam key-note presentation, dag 1 med ”Aseptic Smart – Robotic Filling – the way of Future Pharmaceutical manufacturing” av Dr Dieter Bachmann och dag 2 med ”Blind compliance encourages bad science av Gordon Farquharson. De åtta grupperna omfattade

1. Moist Heat Sterilization under Alan Heaveys ledning där autoklavsteriliseringsgrunder presenterades. Praktiska övningar med packning av material för att uppnå torra laster efter en autoklaveringscykel.
2. VHP/vH202 applied to Barrier Technology, Loads and Feeder Bowls under ledning av James Drinkwater.
3. Barrier Technology; Isolators and RABS med Dr Dieter Bachmann. Teori och praktik med Good Aseptic Technique vid barriärskydd (RABS och isolatorer). Tillämpning av montering av en steriliserad proppbytta demonstrerades. Handskstrategier redovisades inkl glove-sleeve selection och integritetstest.
4. Containment in GMP Aseptic Processing Applications. Olika strategier redovisades med hänsyn till både person och produkt skydd under aseptisk tillverkning.

5. Single use in Technology in Aseptic Processing med Dr Paul Becket. Olika cases diskuterades med hänsyn till bästa design, tekniska lösningar för integration till isolatorer, sterila anslutningar och PUPSIT. Praktiska övningar gavs.
6. Risk based Environmental Monitoring (EM) under ledning av Ian Symonds och Mike Davies. PHSS Bio-Contamination Monograph 20 avsnitt om avvikelshantering inkl Root cause analysis och CAPA, diskuterades. Utrustning för snabbmetoder för ytkontroll (swab) och kontinuerlig partikelövervakning demonstrerades.
7. Airflow Visualisation in Controlled Zones med tre avsnitt, CFD med Pier Angelo Galligani, visualisering av luftrörelser som ett fundamentalt GMP krav (Annex 1) redovisades av Suzanne Nutter, AstraZeneca och LR-metoden med Bengt Ljungqvist och Berit Reinmüller, LR-metodens tillämpning redovisades av Fleur Schnee från F Ziel GmbH.
8. Manual Disinfection Compliance and Application med Matthew Cokely, Ecolab, belystes Annex 1-revideringens inflytande på desinfektion och ”Biocides directive compliance” samt demonstrerades GP vid rengöring och desinfektion. Tillfälle gavs till diskussioner med lärare och kollegor under luncher och pauser. Det innehållsrika och intensiva programmet var mycket uppskattat av de runt 80 deltagarna från övervägande läkemedelsföretag.

TEXT & BILD:
BERIT REINMÜLLER



En mycket intressant artikel i senaste numret av PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, March/April 2019 "Continuous Microbiological Environmental Monitoring for Process Understanding and Reduced Interventions in Aseptic Manufacturing" by J. Weber et al
 The paper provides recommendations for quality oversight, manufacturing operations, and industry perspective of regulatory expectations to enable aseptic facilities to move toward real-time and continuous microbiological environmental monitoring, thereby reducing interventions. The replacement of traditional monitoring with biofluorescent particle-counting systems provides an improvement in process understanding and product safety.
 PDA Letter April 2019 innehåller bl a en artikel "B. cepacia What it is and Why is it a concern".

I samband med R³ Nordics jubileums-bankett i maj, överlämnade Jette Christensen, blivande ordförande i PDA, en plakett till R³ Nordic.



Printed with permission of CACR

Issue 37 Winter/Spring 2019 är tillgänglig på medlemsidan och innehåller bl a tre intressanta och aktuella artiklar

- Air quality indices and cleanroom ventilation equations, Part one: Theoretical considerations, by Shuji Chen, Andrew Butterworth, L. Jiang

- Things that shouldn't happen in a cleanroom and the consequences by J. Polarine Jr, B. Kroeger
- Selection criteria for protective garments in cleanrooms and controlled environments by S. Marnach



Every two years a member society of the ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) organizes the International Symposium on Contamination Control and Cleanroom Technology. Under the able guidance of Hasim Solmaz and his team at Cleanroom Technologies Society of Turkey, **ISCC'20 is being held in Antalya from 10th. to 17th. October 2020.**

Antalya is the fastest-growing city in Turkey, and people from around the world are discovering its fabulous mix of great beaches and traditional Turkish culture. The theme of this conference is Contamination Control Everywhere in Our Lives. There will be technical presentations, exhibits, technical tours of facilities, gala dinners and lots, lots more! Enter the dates in your calendar.

Details are available on the conference website: www.iscc2020.com

Rapport från R³ Nordic Symposium och utställning 2019

R³ Nordic återkom till Hotell Birger Jarl i Stockholm för sitt jubileumssymposium under två dagar i maj. PK hade ställt samman ett intressant program med tonvikt på Läkemedel och Sjukhus. Symposiet öppnades av ordföranden i både föreningen och PK, Lennart Hultberg. Därefter blev det en flygande start med en key-note presentation av Bengt Mattson, som berörde två aktuella områden: Hållbarhet inom läkemedelsindustrin och Antibiotikaresistens. Efter den gemensamma inledningen delades föreläsningarna upp i två spår: läkemedel och sjukhus. Under pauserna serverades kaffe resp lunch i utställningens två områden, vilket möjliggjorde bra kontakter med utställarna.

På läkemedelssidan inledde Tor Gråberg, AstraZeneca med synpunkter på vad läkemedelsföretag bör inrikta sig på i väntan på Annex 1. Han följdes av Sofia van Berlekom som belyste Quality Risk Management i GMP miljö och Jette Christensen med Risk Analys som underlag vid framtagning av miljökontrollprogram i produktion. James Drinkwater informerade om PHSS arbete med ”Clarity on GMP Guidance notes.

På sjukhussidan var postoperativa infektioner ett aktuellt ämne som inleddes med Pelle Gustavsson, LÖF och följdes av Peter Grant, Sahlgrenska Sjukhuset. Följande sessioner behandlade planering av lokaler och ventilation för operationsrum, kvalitetskontroll i operationsrum.

Symposiets första dag avslutades med en gemensam bankett till sjöss under en 4 timmars båtresa i Stockholms skärgård. Under middagen tackade styrelsemedlemmen Gun Wirtanen PK-funktionärerna. Jatte Christensen, blivande PDA-ordförande överlämnade en gåva från PDA till R³-föreningens ordförande Lennart Hultberg.

Symposiets andra dag hade samma uppdelning på läkemedel och sjukhus som första dagen. Isolatorer, RABS, ny filter-standard för allmän ventilation och Annex 1 inflytande på rengöring och desinfektionsrutiner, diskuterades på läkemedelssidan. På sjukhussidan redovisades pågående standardarbete, operationsrum i Tyskland, Danmark och i Tchad.

Symposiet avslutades med inbjudan till nästa års symposium i Finland 2020.

En uppskattad nyhet för året var programmet, som innehöll abstracts av presentationerna och korta CV för föreläsarna. För dig, som inte hade möjlighet att delta i symposiet återges abstracts från symposiet i detta nummer av RenhetsTeknik.



50 YEARS OF SERVICE IN
CLEANROOM TECHNOLOGY

Utställare 2019

Arbetsmiljø og Energiteknikk
www.aet.no



Berendsen Textil Service AB
www.berendsen.se



Brookhaven Instruments AB
www.brookhaven.se



Camfil Sverige AB
www.camfil.com



CRC Medical AB
www.crcmed.com



CRN Clean Room Nordic AB
www.crnordic.com



Dinair AB
www.dinair.se



Getinge
www.getinge.com



Halton
www.halton.com



Labkontroll AB
www.labkontroll.se



Miclev Medical Products AB
www.miclev.se



My Air Test & Validation AB
www.myair.se



Ninolab, AB
www.ninolab.se



Nordic Biolabs AB
www.nordicbiolabs.se



Octanorm Nordic AB
www.octanorm.com



SIS, Swedish Standards Institute
www.sis.se



Swedish Modules AB
www.swedishmodules.com



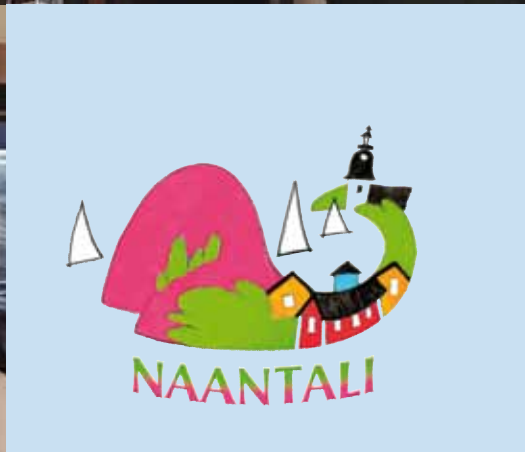
Ventilator, Industri AB
www.ventilator.se



Bildkollage från R³
Nordics 50:e Symposium
och utställning på Hotell
Birger Jarl i Stockholm,
6-7 maj 2019.

Foto:
Berit Reinmüller, Anders Jarl och Yeliz Akdag





Välkommen till
R³ Nordics 51:a
Symposium och
utställning,
Naantali, Finland
25-27 maj 2019

CEN/TC 156 WG 18

Ventilation in hospitals

TEXT & BILD:
BERIT REINMÜLLER

Det senaste mötet i WG 18 hölls två dagar i april i Milano med 15 personer närvarande från åtta nationer. Norden var väl representerat. En lång diskussion pågick om hur man ska gå vidare med arbetet. För- och nackdelar med standarddokument resp teknisk speci-

kation diskuterades utförligt. Övervikt fanns för alternativet med en teknisk specifikation.

Alla tre delarna av dokumentet har nu lagts samman till ett. Introduktionen har omarbetats. Annex G om segregationstest var delvis helt nytt, men bedömdes av mötet som ofullständigt i sitt nuvarande skick. Vissa tillägg är svåra att koppla till funktionen patientsäkerhet. Dokumentet som helhet rensade upp och punkter, som saknade underlag eller inkomna kommentarer togs bort.

Tabell 2 i dokumentet med bl a rekommendationer för relativ luftfuktighet gav upphov till en lång diskussion utan att ett gemensamt beslut kunde tas. Richard Knight ska lämna artiklar, som stöder de brittiska synpunkterna. Luca Piter och Cesare Joppolo erbjöd sig att sammanställa publicerade artiklar, som behandlar risk för virus och mögel-kontamination i operationsrum vid skilda värden av relativ luftfuktighet.

Hur och om kraven i det blivande europadokumentet ska tillämpas nationellt diskuterades, resultatet blev att arbetsgruppen inte bestämmer utan respektive land avgör hur och när tillämpningen ska ske, (för nybyggnad, ombyggnad och/eller befintliga).

Annex A ska ange nationella krav men behöver ha en anvisning i klartext eller ett tydligt exempel på vad som kan omfattas av Annex A.

Kommande möten planeras till 12-13 september och efterföljande möte till 27-28 januari 2020.

Är du intresserad av att veta mer om det pågående arbetet kan du ansluta dig till SIS TK527 Renhet i operationsrum, eller motsvarande TK i Norge, Danmark eller Finland.



ISO/CD 14644-4 Cleanroom and associated controlled areas Part 4 Design, construction and start up

Dokumentet är nu framtaget som en CD av den internationella expertgruppen, Frans saurwalt som ordförande och Bernt Karlsson som svensk expert. Förslaget har i Sverige röstats på av SIS TK 108 Renhetsteknik, den svenska gruppen, som hanterar bl a ISO 14644 standarderna.

Ny Europastandard om operationstextilier EN13795

Under april kom den nya standarden för operationstextilier av flergångsutförande. Inom SIS pågår ett arbete med att ta fram en vägledning i tre delar, för tillverkare, tvätterier och brukare. Kontaktperson inom SIS är Sarah Sim, projektledare inom Vård och omsorg sarah.sim@sis.se eller på 070-7879145.

Svensk expert nu i CEN TC 332 Safety cabinets, WG8

I gruppen CEN/TC 332 "Laboratory equipment" WG 8, Safety cabinets and Isolators pågår en revidering av EN12469:2000 -Biological safety cabinets och där är Lars Jansson, MyAir, svensk expert och den enda i arbetsgruppen som representerar användarna. Jämfört med kraven angivna i den svenska vägledning framtagna av R3/KTH är de kommande kraven i Europastandarden på en lägre nivå.

SIS/TK 527 Mikrobiologisk renhet i operationsrum

Vid sitt senaste möte tillsatte TK 527 tillsatte vid editeringsgrupp som ska sammanställa kommentarer och synpunkter samt lämna ett förslag till revidering av SIS-TS 39.2015 Mikrobiologisk renhet i operationsrum- Förebyggande av luftburen smitta- Vägledning och grundläggande krav.

Kontaktperson är projektledare Sarah Sim: sarah.sim@sis.se eller på 070-7879145.

Riskreducering i fokus i nya ISO 14971

I sommar publiceras en uppdaterad version av ISO 14971, standarden för riskhantering av medicintekniska produkter.

Den senaste grundversionen av SS-EN ISO 14971 gavs ut 2007, men försågs 2012 med ett europeiskt tillägg. Nu uppdateras hela

standarden för att bättre anpassas till olika omvärldsförändringar.

Den nya utgåvan väntas bli publicerad i augusti i år. 2019 års version innehåller inte några omfattande förändringar, men däremot en rad förtydliganden och förbättringar..



**Abstracts of Presentations at
R³ Nordic Symposium 2019
Pharma and Hospital**

PRESENTATIONS PHARMA · LÄKEMEDEL

Annex 1- what can we expect?

Tor Gräberg, AstraZeneca

EMA has decided to prioritize the development and revision of Annex 1 of the EU GMP Guide – Manufacture of sterile medicinal products. Despite the focus at EMA to prepare for the consequences of Brexit, both in terms of the impact on the Agency's operations, as well as the physical move of EMA to the new premises in the Netherlands.

Annex 1 has been long awaited by the industry. Due to the vast majority of comments during the commenting period, the final version has taken quite a long time. During this period a lot of rumors have been going on; what to expect regarding new or tighter regulatory demands as explained in the new Annex 1.

This presentation will give you a highlight of topics more likely to be found in Annex 1 and their impact for the pharmaceutical industry, based on previous discussions within different pharmaceutical organizations and with regulatory authorities.

Risk analysis for locations and frequency for EM. The draft EU GMP Annex 1 states (Environmental monitoring)

Jette Christensen, Novo Nordisk A/S

9.4 In order to establish a robust environmental monitoring program, i.e. locations, frequency of monitoring and incubation conditions (e.g. time, temperature(s) and aerobic and/or anaerobic), appropriate risk assessments should be conducted based on detailed knowledge of the process inputs, the facility, equipment, specific processes, operations involved and knowledge of the typical microbial flora found, consideration of other aspects such as air visualization studies should also be included.

In this presentation I will present an example on a model you can use for determine the sample locations for microorganisms and particulates in a pharmaceutical clean room and will show you how to use it in practice. Furthermore I will present a model for determination of the frequency of monitoring.

PHSS initiative to prepare Clarity on GMP Guidance notes that include regulatory review.

James Drinkwater, PHSS

There are aspects of generic GMP regulations that are unclear when considered against specific processes or process steps. In addition regulators provide an insight to GMP regulatory expectation via Q&As and Blogs that further require clarity on approach to GMP. The PHSS has identified a number of topics that would benefit from Clarity guidance notes, the first already published on Assurance of sterility of stopper contact surfaces in Aseptic process filling. This presentation provides an insight to areas that GMP clarity is required and is currently a topic of guidance preparation. Generally topics include:

- Aspects of Aseptic processing: Stopper contact parts, VHP bio-decontamination, Barrier Glove management. Moist Heat sterilisation of process machine parts.
- Environmental Classification, Qualification and Monitoring including airflow visualisation, Particle monitoring with Compliance and Event monitoring software.
- Rationales for Aseptic – Containment in filling toxic and bio-hazard sterile and therapeutic products. Includes development of an Aseptic-Containment Strategy (ACS) to set alongside a Contamination Control Strategy (CCS) as required in the revised Annex 1.
- Sterility assurance of Pre-sterilised containers applied to NTT: No-touch-Transfer for entry to Grade A filing environments.

Quality Risk Management

Hueg Monica, NNE Denmark

How different quality risk management tools can be used during the lifecycle of a product

QRM is more than risk assessment tools. It is about identifying, assessing, mitigating, controlling and reviewing the potential quality risk associated with the medicinal product and the patient throughout the lifecycle of the product and manufacturing process and facility.

QRM/QRA activities are e.g. used as input to the User Requirement Specifications and to identify Critical Aspects and therefore the foundation for designing the manufacturing facility and production line, defining the equipment and facility programme and thus the foundation for the control strategy to be used for establishing the PV and OPV programme as well as executing daily manufacturing and control procedures. QRM/QRA activities must be started in the process design stage (developing stage) and evolve throughout the product lifecycle with the increased level of process understanding. Use of QRM can improve the decision-making processes: from development, technical transfer, manufacturing, post approval changes and throughout the entire product lifecycle (including process and equipment lifecycle).

This session focus on how to use different QRA tools for cross disciplinary thinking around the process – for efficient planning of resources and to define a clear scope in a short time frame to meet authority's expectations of a science and risk based approach. Using examples to illustrate how to use the tools in practice and how to run effective and efficient QRM/QRA sessions; e.g. how to gather input and involve participants in listing potential failure modes, use traffic light, fish-bone cause analysis and FMECA, evaluate severity/occurrence/detection and align on mitigation actions.

Tools discussed include:

- Traffic Light
- Fishbone Cause Analysis
- Failure Mode Effects and Criticality Analysis

Risk based approach to design of ventilation in cleanrooms handling low OEL

Åsa Klang och Karolina Sjöström, AstraZeneca

To produce pharmaceuticals where substances with low OEL is present the classic design of cleanrooms is not always applicable. Although regulatory documentation gives some guidance it is up to the pharmaceutical company to interpret and implement requirements so that cGMP is fulfilled.

The air handling need to support containment and prevent cross-contamination. And cGMP for the Grade of the cleanrooms still need to be fulfilled. Other highly prioritised aspects to consider are safety for personnel as well as minimising the costs and energy consumption. These design parameters can often be contradictory.

To establish the design of the cleanrooms and air handling systems for premises handling substances with low OEL a risk-based approach should be taken.

For the right design to be developed the right input need to be feed to the risk assessment. If the right questions are asked and the right competences is present a properly performed risk assessment is a useful tool to get the design to the right level.

Case:

Två nya renrum för aseptisk beredning av läkemedel för Akademiska sjukhusets behov

Karin Hellström, Elin Westerlund och Mattias Paulsson
Akademiska Sjukhuset, Uppsala

När Akademiska sjukhuset i Uppsala beslutade att bygga en ny, 60 000 kvm stor vård- och behandlingsbyggnad för bland annat onkologi, projekterades också för två nya renrum. Ett renrum för iordningställande av radiofarmaka på 75 m² i klass C (högsta klass) samt ett för aseptisk beredning av intravenösa läkemedel på 150 m² i klass B (högsta klass). De planerades att ligga i direkt anslutning till den verksamhet de ska betjäna det vill säga Nuklearmedicin respektive Dagvårdsavdelning för patienter med blod och tumörsjukdomar. I samband med bygget beslutades också att Akademiska sjukhuset ej längre skulle upphandla beredningstjänsten utan bemanna med egen personal.

Denna fallbeskrivning syftar till att vi från verksamheten delar med oss av vårt uppdrag samt våra erfarenheter från planerings- och byggprocessen som startade för oss i verksamheten under 2014 med kravspecifikationer, upphandlingsunderlag vidare med bygghandlingar, designkvalificering och detaljplanering av rumsfunktioner under 2015–2018 samt installations-, funktions- samt prestandakvalificering innan start av klinisk drift februari 2019. Vi kommer också att berätta om den automatiseringslösning (cytostatikarobot) som vi valt att investera i av arbetsmiljö- och patientsäkerhetsskäl.

Practical use of guidelines and standards in the fields of Environmental Monitoring

Lene Blicher Olesen, Alfa Nordic A/S

Guidelines and standards covering the expectations of establishing an Environmental Monitoring Program (EM) in Life Science are many. Furthermore, these guidelines and standards are occasionally diverse in content and level of details, which can be a challenge for the user, aiming to set up an Environmental Monitoring programme in a Life Science facility.

This presentation will cover:

- Introduction to the most important guidelines and standards in the fields of Environmental Monitoring.
- How these guidelines and standards of different origin, can be used together to support a robust EM programme.
- General tendencies in how to “think” Environmental Monitoring in Life Science.
- New guidelines and standards on their way and what they will cover – and what they will not cover.
- Any uncovered needs in the Environmental Monitoring guideline and standard portfolio, and how these uncovered needs to some extent can be managed.

The use of Sterile Transfer Solutions in Isolators

Paolo Liverani, Getinge

Microbial contamination from operators is the greatest danger to sterile medicinal products in pharmaceutical manufacturing. Another is the incorporation of particles in the aseptic process. The DPTE® ultra-clean patented transfer system provides barrier solutions to both these issues. This is how the combination of Alpha ports and pre-filled ready-to-use DTPE-BetaBags® leads to higher productivity and a risk-free production.

Issues to consider in the design of isolators

Peter Marshall, AstraZeneca

The application of isolator and other barrier system technology for the control of highly hazardous or active materials or the ingress of potential contaminants is of ever greater frequency and importance across the pharmaceutical industry. While there are some guides to isolator design and testing, these are either only partly relevant, out of date, out of print, or only pertain to very specific applications or elements of isolator technology.

This presentation aims to describe effective processes, key decisions, and information requirements associated with the elements of isolator procurement, including common specification, design, installation and testing approaches based on the author's experience as a subject matter expert in the area of containment. Key activities will be discussed with a view to sharing best practise and potential areas of concern.

The use of Sterile Transfer Solutions in Isolators

James Drinkwater, PHSS

Through the long revision process of Annex 1 there are projects in execution that will need to follow the revised Annex 1 when published (in force after 3 months of publication) so preparations must be made on the potential impact of revision of Annex 1. Not all is known that will be published but various discussions through the consultation process did provide an insight on key aspects to consider. This presentation will look at the impact from revision change in an Aseptic filling process with Isolator technology via a case study and will include discussion on:

- Preparation of a Contamination Control Strategy: CCS
- PUPSIT and technical integration into Barrier Isolator Technology
- Assurance of sterility for Stopper contact surfaces and approach taken on filling line.
- Glove management strategies: Integrity testing and Risk assessments.
- Balancing generic GMP with QRM to accommodate new technology.

Learnings from RABS upgrade project on conventional line fillers.

Anne-Mette Meldegaard, Novo Nordisk Biopharm

In this presentation I will present an overview of the project regarding retrofitting RABS (Restricted Access Barrier System) on 2 conventional Bosch filling lines (vial and cartridge). The presentation will cover the background for the upgrade and how the project was executed. I will also go through key learnings from the project that could help others preparing a retrofit. I will also share our experiences with inspectors from regulatory agencies after the retrofit.

Nya Globala filterteststandarden ISO 16890 påverkar alla inom ventilationsbranschen inte minst Renlighetsteknik och Rena Rum.

Anders Flyckt, Camfil Svenska AB

Filter som klassificeras och ryms inom ISO 16890 – Air filters for general ventilation, skyddar människor, processer, tillverkade varor, byggnadens ventilationssystem och utomhusmiljön. För applikationer inom allmänventilation är det en stor fördel med en global standard, det är lättare att välja filterklass, det är lättare att förstå vad filterklassen står för och det finns en koppling mellan filterklass, luftföroreningar och verksamheten. Men hur påverkar standarden andra verksamheter inom Renlighetsteknik och Rena Rum?

Hur är den nya standarden uppbyggd? Hur fungerar den och vad skall man tänka på vid val av filterklass?

Key Note Speaker
Bengt Mattson, Pfizer AB

The New GMP Annex 1 Review and Likely Impact in Relation to Cleaning and Disinfection

Laura Brennan, Ecolab

The long-anticipated revision to Annex 1 (from the EudraLex Good Manufacturing Practices requirement for Sterile Drug Manufacturing) is now closed for public consultation. Nearly three years after the initial announcement and more than ten years since the previous revision was published, it is reasonable to suggest that an update is certainly due, and this new document delivers a considerable increase in the depth and breadth of Annex 1.

This presentation will focus on the key areas of the Annex understood to significantly affect the use of disinfectants within the sterile manufacturing areas once implemented, including preparation of disinfectants, residue management, rotation and validation. As a holistic, risk-based approach to contamination control is fundamental to the Annex, this is a critical aspect for consideration when reviewing the proposed updates.

Whilst many debates will continue around the timing of its publication, implications, perceived meaning and level of implementation expected from the final version post consultation; this presentation explores the potential impacts specifically affecting cleaning and disinfection regimes.



PRESENTATIONS HOSPITAL · SJUKHUS

Postoperative infections - known and unknown factors that influence the frequency

Pelle Gustafsson, LÖF

Prevention of surgical site infections (SSI) is of utmost importance, especially in implant surgery. Prevention of SSI in joint prosthesis surgery, mainly hip and knee prostheses, is a complex undertaking with several factors influencing the outcome. Based on experiences from the PRISS-project (Prosthesis-Related Infections Should be Stopped), this lecture will give an overview of the different steps in the process that requires attention, and also some examples of what can be done. Finally, results from successful implementation will be given.

Planering av lokaler och ventilation i OP-salar

Bengt Cederlund, Södertälje Sjukhus

Understanding and choosing in-between different kinds of ventilation systems for surgical theatres is a challenge for health care professionals. The science describing medical outcomes, like risk for surgical site infections, is not good enough. Different projects in Sweden has chosen ventilation systems based on totally different concepts.

And normal medical decision making is for one patient having a treatment. Choosing a ventilation system is a long term affecting maybe even two generations.

2015 Dr Cederlund co-wrote a report with ÅF Consult giving recommendations for Operating Room Ventilation for Stockholm County Council. Given an understanding of how staff works -an Operating Room can be divided in four Zones with demand of hygiene and CFU-load. A new CFD-model was developed that makes graphic illustrations of CFU-concentrations and a deeper understanding of the challenge of, and of solutions for, hygiene ventilation systems in surgical theatres.

Contaminant Control in the Surgery Zone

Jan Gustén, Chalmers

A measurement study of microbiological cleanliness, performed during advanced orthopedic surgery at Sahlgrenska University Hospital and Södertälje Hospital, is presented. Number of particles and cfu/m³ have been registered close to the wound in the sterile zone. The results elucidate the reliability and stability of the unidirectional air flow principle.

Pågående standardiseringsarbeten inom renrumsteknik, ventilation i sjukhus och säkerhetsbänkar

Sarah Camilla Sim och Lars Jansson, SIS

Vad gör standardisering på internationell nivå för renrumsmiljön, renheten i sjukhus samt säkerhetsbänkar?

Operationsrummets entilation är av vikt för att förhindra smittspridning genom att bidra till en låg nivå av mikroorganismer under operation och genom att rena luften efter operation. Den svenska tekniska specifikationen SIS-TS 39 (Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta) som hanterar operationsrummets renhet revideras. På europainivå pågår även arbete med att ta fram standarder för ventilation i sjukhus, i operationsrum och isoleringsrum. Dessa arbeten kommer att beröras på föredraget. Föredraget kommer också ta upp de viktigaste nyheterna i ISO 14644-3 "Renhetsteknik - Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 3: Provningsmetoder" som håller på att revideras samt bakgrund till uppdateringarna.

Vad kommer att vara nytt?

Hur resonerar experterna i kommittéen?

Även SS-EN 12469 "Bioteknik - Prestandakriterier för mikrobiologiska säkerhetsbänkar" revideras just nu. Vad kommer att påverka R³ Nordics norm för säkerhetsbänkar och LAF-enheter?

Detta är några av frågorna föredraget kommer att ge svar på.

Ventilation of Isolation Units

Jukka Vasaara, Granlund Oy

The standard for ventilation in hospitals applies to all kinds of isolation units where healthcare services are delivered. It is applicable for healthcare services located in a hospital, clinic or other premises. The standard addresses the minimum requirements for ventilation systems. It specifies the design, installation, operation, qualification process and maintenance of the ventilation systems for isolation units. Additional requirements are needed for isolation units because of the vulnerability of patients and risk for infection for third parties. Ensuring continuity of hygiene and safety is essential.

To design an appropriate isolation unit, it is essential to define which type of isolation is needed. This is a medical decision and should be written down in the URS. The different types of isolation are Contact isolation and Airborne isolation. This standard will only cover isolation units for airborne isolation.

- Source isolation
- Isolation level SA - (BSL 2+/3-)
- Isolation level SB - High/unknown/hidden risk (BSL 3)
- Protective isolation
- Combined isolation

Operating Rooms in Germany – introduction of a new OR ventilation concept

Peter Ljubetic, Avidicare

Germany is often the natural first choice export market for Nordic companies who wants to expand business activities! What are the opportunities and obstacles to expect! Is there a difference approach towards the decision-making process concerning operating rooms in Germany? How to handle and adopt to national norms and validation processes? Is it as conservative as we think?

Based on 25 years of working experience focused on introduction of innovative medtech products to the German speaking markets with many success stories but also with several failures the lecture will cover the market introduction of the Opragon system to the German market mixed with general experience concerning export and market introduction to Germany.

More than three years ago Avidicare AB started the market introduction of the Opragon operating room ventilation system. We will follow the pathway from being a product not known by the market until the first installations! The operating theatres in Germany are very similar to the corresponding Nordic OR's but still the differences are many!

Commissioning at hospitals in Denmark

Jesper Tanggaard, Sweco Den

The object of the presentation will be a short overview of the Commissioning Process for buildings, as described in DS 3090 and Ashrae Guideline 0. Then a perspective to how we design and build Operating Theatres in Denmark, which tests are usually performed before and after handover. After this we merge the two subjects, and do the Commissioning and test on a present hospital, to illustrate the use of Commissioning in addition to the usual tests. I will then compare this to a usual construction and validation of Clean Rooms, as I actually think the Operating Theatres could benefit from utilizing the methods from here.

Hospital Tchad

Daniel Olsson, CIT Energy

Rumsluftens innehåll av bakteriebärande partiklar påverkar risken för postoperativa sårinfektioner. Detta har visats i ett antal kliniska studier från framförallt 70- och 80-talet. För att reducera infektionsrisken förses därför operationssalar runt om i västvärlden med mycket stora flöden av ren och tempererad luft. Detta tas om hand av omfattande, avancerade och dyra ventilationssystem som få sjukhus i utvecklingsländer har möjlighet att anskaffa.

I detta projekt har en alternativ och betydligt enklare och billigare teknisk lösning för att åstadkomma bra luftkvalitet utvärderats genom mätningar i ett sjukhus i Tchad, Afrika, under januari 2019. Lösningen baseras på konventionella rumsluftcirkulerande luftrenare med elektrostatfilter.

Mätresultaten visar att luftrenare har förmågan att skapa kraftigt förbättrad luftkvalitet vid kirurgi. Partikelhalten i den

aktuella operationssalen under operation reducerades med hela 75 - 90 % beroende på vilken partikeldiameter som avses, samtidigt reducerades antalet bakteriebärande partiklar i rummet med ca 60 %. Även om tekniklösningen under rådande omständigheter och tillgängligt renluftflöde (Clean Air Delivery Rate) inte lyckades åstadkomma så ren luft att de uppfyller de gränsvärden som anges i SIS -TS 39:2015 1, bedöms resultaten som tillräckligt lovande för att parallellt med en kombination av några andra enkla åtgärder, såsom utökade städrutiner, bättre personalklädsel, lägre infiltration, visst övertryck och inte minst högre renluftflöde kunna uppfylla rekommendationerna för allmänkirurgi. Om inte helt så åtminstone nära.

Projektledare och utförare har varit Daniel Olsson på CIT Energy Management AB med finansiering från Vinnova, via Chalmers Innovationskontor.

Increase Compliance with Behavior Science

Kristina Smith Hansen, Milcor Consulting

Have you ever wondered why there tends to be an unsatisfactory rate of human error despite employees receiving continuous training?

Working within the life sciences, health and food industry, you are well aware of how imperative it is to maintain high standards of quality. Mere mistakes resulting from poor personnel handling are just not acceptable! What if there was a way to significantly decrease those inconsistencies in the workplace? What if you could compel not only employees, but also Customers/Suppliers to behave in a desired manner?

In this fun, yet highly informative presentation, you will be introduced to the idea behind rationality of humans and will be given an explanation on recurrent human error from trained personnel. You will also be shown how to utilize certain behavioral science models/theories and given examples of tools that can be used to improve personnel behavior.

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

Eva Tano, Akademiska Sjukhuset

Att jobba på laboratorium som analyserar miljö prover kräver tålamod och förmåga att "glädjas åt att inte heller i dag hittat något spännande". När något "spännande" dyker upp i odlingarna så krävs fantasi, stor portion av tålamod samt kunskap för att identifiera orsaken till fyndet. En fungerande Vårdhygienisk verksamhet kräver fungerande samarbete mellan mikrobiologiskexpertis, vårdhygienavdelning, smittskyddsenshet och berörd vårdenhet.

Mitt föredrag kommer att utgå ifrån erfarenheter och exempel jag samlat på mig under mina 19 år inom detta intressanta verksamhetsfält.



A successful 2-day workshop about The Challenges in Growth Promotion Testing

In the beginning of May, Miclev, in cooperation with Norbab and Microbiologics, arranged a 2-day workshop in Södertälje about the challenges with GPT. Speaker were Marc Mauro, Microbiologics, Kerstin Andersson, Norbab and Tony Mayhall, MQA Solutions.

Everyone that has been doing GPT in practice, know that there are many steps where it can fail and the idea with the workshop was to highlight this and at the same time get the opportunity to go through all steps by a practical training session. This gave the participants the opportunity to discuss the subject's all steps and challenges with co-workers and with the experts from Microbiologics.

Some facts about GPT:

Each new batch of medium used in a pharmaceutical laboratory must be tested in order to confirm that the medium will grow organisms such as *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* and *Aspergillus brasiliensis*.

The new medium must be tested with a small number of microorganisms (≤ 100 CFU).

The Growth Promotion Test is harmonized in the Ph. Eur., USP and JP.

Microorganisms must not be more than 5 passages from Reference Culture (master seed lot) and one should use microorganism strains recommended by harmonized pharmacopeia.

If you want more information contact
Jennie von Fielitz, Miclev AB +4640365400

Berendsen part of Elis

Berendsen Textil Service är sedan september 2017 en del av Elis, en ledande internationell multiserviceleverantör, som erbjuder lösningar inom textilier, hygien tillbehör och facility services.

- Det nya namnet 'Berendsen Part of Elis', är för att återspegla att vi nu är en del av en stark, internationell verksamhet och för att kunna vidareutveckla våra tjänster ytterligare", säger Johanna Persson, VD för Berendsen i Sverige.



- Med vårt nya uppdaterade varumärke får vi starkare anknytning till våra ägare och är tydligare mot marknaden att vi nu är marknadsledande både i Sverige och i Europa. Det handlar inte bara om en uppdaterad visuell identitet; det förstärker också vår förmåga att som textilserviceleverantör leverera de bästa skräddarsydda lösningarna som uppfyller och förutser våra kunders behov. Det nya varumärket inspirerar oss också till att fortsätta sträva efter att vara det bästa alternativet på marknaden och att skapa meningsfulla erbjudanden och upplevelser för våra kunder, fortsätter Johanna Persson.

Bakgrunden till varumärkesuppdateringen är en logisk följd av att Elis SA förvärvade Berendsen i september 2017. Båda företagen har varit bland de ledande på den europeiska marknaden vad gäller leverans av textil-, hygien-, och tvättservice till en mängd företag inom olika branscher. I bagaget finns mer än 100 års erfarenhet av att skapa högkvalitativa lösningar till de mest krävande och komplexa branscherna i Europa.

www.berendsen.se

Samarbete Palm och Sylwan

Frank Palm ägare av FPQ Consulting, har sedan 2018 ett samarbete med Bo Sylwan där monitorering och klassificering av renrum erbjuds. Samarbetet är uppdelat på administrativa respektive operativa tjänster där Frank ombesörjer operativa processerna och Bo genomför utvärdering samt rapportsammanställning av mätningarna.



FPQ erbjuder kvalificering av renrum, kontinuerlig kontroll av renrum samt utbildningar av renrumsoperatörer/tekniker. Vi följer standarder ISO 14644-1 - klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration samt 14644-2 - övervakning och periodisk provning som ligger till grund för klassificering samt fortsatta periodiska kontroller av renrum.

Utöver ovan nämnda har Frank även 20 års erfarenhet att arbeta med kvalitetsstandard ISO 13485 samt arbete inom renrum, formsprutning av plast med fokus på projektledning, CE-märkning av medicintekniska produkter (MDR) etc.

Kontaktuppgifter: Frank.palm@fpq.se, 0702 19 37 09, www.fpq.se



Dustcontrol lanserar ett effektivt utsugningssystem för livsmedelsbranschen

Hygienkraven inom livsmedelsindustrin är mycket höga. Nu lanserar Dustcontrol ett effektivt utsugningssystem för livsmedelsbranschen: "Good For Food – When Clean Is Not Enough". Systemet bidrar till en säker och hygienisk livsmedelsproduktion.

– Vi har tagit fram ett komplett system som gör det enkelt för livsmedelsproducenter och filtercyklon ter eterialetr , ed säger Donna. är d av dammpartiklar. avläggand.livsmedel. Utrustningen får inte heller bygatt hantera sin produktion, berättar Donna Wei Stenberg, projektansvarig för Dustcontrols nya livsmedelssystem.

Dustcontrol har nästan femtio års erfarenhet av avancerade sugsystem och stoftavskiljare för alla typer av tillverkande industrier. Nu har Dustcontrol breddat sitt sortiment och tagit fram ett utsugningssystem som bidrar till en säker och hygienisk livsmedelsproduktion. Initiativet till systemet kom från en av företagets kunder, en stor livsmedelstillverkare i Tyskland.

Det är många regler och krav att ta hänsyn till när man levererar till livsmedelsbranschen. Dustcontrols nya utsugningssystem motsvarar både de europeiska och de amerikanska kraven för säker och hygienisk livsmedelsproduktion. Tack vare färgkodningen på borstar och tillbehör minimeras risken för korskontaminering. All utrustning är smidig att hantera och lätt att rengöra.

Utsugningssystemets sugborstar har en unik kombination av funktioner. De är utformade att alla krav på färgkodning. De är tillverkade av antistatiskt (ESD) material, kan rengöras hygieniskt och har möjlighet till automatisk detektering. Förutom sugborstarna erbjuder Dustcontrol ett komplett sortiment av städtillbehör och slangar speciellt framtagna för livsmedelsindustrin.

Systemets föravskiljare gör det även möjligt för livsmedelsproducenter att återanvända material som sorterats ut, exempelvis gryn, mjöl, kryddor eller andra torrvaror.

– Vi ser fram emot lanseringen av Dustcontrols nya utsugningssystem: "Good For Food – When Clean Is Not Enough", säger Donna Wei Stenberg. Det nya systemet bidrar till att livsmedelsproducenterna kan öka både kvaliteten och effektiviteten i produktionsprocessen, vilket i slutändan leder till högre lönsamhet.

För mer information, kontakta: Donna Wei Stenberg, projektansvarig på Dustcontrol, Tel: 08-531 940 52, donna.stenberg@dustcontrol.se



Testa Center welcomes the SciAR Company to test AR/MR in Bio-process labs

The Finnish company Sciar Company Ltd creates software for Augmented Reality (AR) and Mixed Reality (MR) to take human errors out of the equation in Life Science laboratories. Testa Center, as a bridge between innovation, science and industry, could contribute to the development of their product. SciAR has a primary position twice: as a first company to test digital product in the facility, as well as a first actor outside Sweden to use Testa Center.

The team from SciAR company, founded by three bio-sciences students from University of Helsinki has already visited the Bio-process Innovation Hub, Testa Center in Uppsala several months ago, conveying possibility for future collaboration. Now, they are coming back strong to test their minimum valuable product and two other pilots.

During the proposed Testa Center project, SciAR would like to verify their technology in an authentic bio-process laboratory setting. They will demonstrate that augmented reality can streamline the workflow and prevent unfortunate errors, as errors can be extremely costly in this type of work. The founders say that there is no facility as unique as Testa Center in Finland, neither in the other Nordic countries, that serves as a bridge between research, innovation and industry.

SciAR aims to tackle the persisting problems of unstandardized bio-scientific research by eliminating human errors. Combinations of AR- and MR- technologies, are the driving force behind the idea to make the results easier to compare and to take the human errors out of the equation. The software focuses on the person at the laboratory, helping the scientist to get best results, by minimizing the use of reagents and contributing to a better time management. The SciAR company aims to use this technology for fully automated data mining in the future.

Using markers and machine vision and IoT device to recognize the equipment and user actions will make the whole process faster, more reliable and much cheaper. According to the founders, the technology can be used for personalized medicine and faster development of new biopharmaceutical drugs. Their product is about to enter phase one of testing. The company has already developed their minimum viable product and the visit at Testa Center and additionally, two other pilots will tell which features will be developed next!



Nya stora städuppdrag för MIAB AB

Boel Jönsson och Marianne Ovesen, Tipsa redaktionen
Bild Holger.Ellgaard/Wikimedia

Uppdragen omfattar städning av två sjukhus inom Karolinska samt Danderyds Sjukhus med ett totalt årsvärde av ca 110 MSEK

Karolinska

Innevarande avtal som Miab har fortsätter till och med den sista december 2019. Det nya avtalet träder ikraft den första januari 2020. Nytt avtal avser lokalvård i Karolinska Universitetssjukhuset – Karolinska Huddinge och Karolinska Solna i samtliga av sjukhusens lokaler inklusive operationsmiljö, akutstädningar, slutstädningar m m och utförs sju dagar/vecka året runt. Därtill kommer jourverksamhet dygnet runt.

I uppdraget ingår även periodisk golvvård och storstädning. Utöver städningen tillkommer ytterligare tjänster såsom; föns-terputs, specialrengöring av utrustning, städning och rengöring i samband med omflyttningar etc. Miab utför även VNS (vårdnära service) på Karolinska.

– Vi är väldigt stolta och glada för det förnyade förtroendet från Karolinska! Vi har arbetat med de här sjukhusen sedan 2013 och kommer att utveckla uppdraget ytterligare och skapa närmare samarbete med kunden, säger Ulf Sjöberg, regionchef Vård och omsorg på Miab i ett pressmeddelande.

Danderyds sjukhus

Uppdraget startar den 1 oktober och ska löpa i tre år med möjlighet till förlängning. Kontraktet har ett årsvärde på cirka 35 miljoner kronor, exklusive eventuella extrabeställningar.

- Avtalet känns verkligen glädjande och vi är stolta att få förtroendet. Det visar även att vi är fortsatt mycket starka inom sjukhus, vård och omsorg, ett segment vi satsar mycket kraft på och gjort så i många år, säger Miab:s vd Thomas Olsson i ett pressmeddelande.

Ny generaldirektör för Inspektionen för vård och omsorg

Regeringen har utsett Sofia Wallström till generaldirektör för Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

– Den svenska välfärden är en källa till stolthet för alla som bor i vårt land. IVO är en viktig myndighet för att stärka tilltron till och öka likvärdigheten i svensk hälso- och sjukvård samt socialtjänst. För detta uppdrag är givetvis en skicklig ledning grundläggande. Därför är jag glad att regeringen idag har utsett Sofia Wallström till ny generaldirektör, säger socialminister Lena Hallengren. Staten har ett viktigt ansvar att följa upp och säkerställa att vården och omsorgen är säker och god i hela landet. Jag ser väldigt mycket fram emot att få gå in i detta uppdrag och fortsatt utveckla den statliga tillsynen där Inspektionen för vård och omsorg spelar en så viktig roll, säger Sofia Wallström.

Sofia Wallström, 1969, är utbildad jurist och sedan 2013 generaldirektör för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Sofia Wallström har erfarenhet från flera statliga utredningar och är också ledamot i regeringens expertgrupp för digitala investeringar inom Myndigheten för digital förvaltning. Hon har mångårig erfarenhet från regeringskansliet, såväl inom Socialdepartementet som Finansdepartementet.

Kontakt: Mikael Lindström, pressekreterare hos socialminister Lena Hallengren, 073-0785260, mikael.lindstrom@regeringskansliet.se

Ny vd för SIS

Styrelsen för SIS har utsett Annika Andreasen till ny vd för SIS. Hon tillträder den 1 juni 2019. Nuvarande vd Thomas Idermark går samtidigt över i en roll som senior advisor fram till den sista augusti då han går i pension.

– Det är mycket glädjande att efter ett omfattande rekryteringsarbete kunna tillsätta en intern kandidat. Annika har en gedigen industriell bakgrund och hon har också visat att hon har de egenskaper som krävs för att fortsätta utveckla SIS verksamhet att bli en världsledande standardiseringsorganisation, säger Bo-Erik Pers, SIS styrelseordförande som till vardags är vd på Jernkontoret.

Annika Andreasen är ingenjör och har tidigare arbetat på Saab och Ericsson och har en gedigen erfarenhet från ledande positioner inom produkt- och mjukvaruutveckling. Hon har sedan september 2017 varit chef för Standardisering på SIS.

– Jag är väldigt stolt och glad samtidigt som jag är ödmjuk inför uppgiften men framförallt ser jag fram emot att fortsätta utveckla SIS tillsammans med den fantastiska kraft och kompetens som finns i organisationen, säger Annika Andreasen.



SIS Svenska Institutet för Standarder

Ett sekel av standarder – nu får SIS nytt namn och utseende

Den nästan 100-åriga svenska standardiseringsorganisationen SIS byter namn och visuell identitet. Förkortningen har hängt med sedan 1922 men namnet har ändrats flera gånger. – De senaste åren har vi moderniserat den svenska standardiseringsverksamheten, så nu fräschar vi också upp vårt utseende. Vi ändrar också vårt namn från Swedish Standards Institute till Svenska institutet för standarder så att vårt namn stämmer överens med förkortningen SIS, säger Thomas Idermark, vd.

Standarder är en förutsättning för tillverkning och handel. Det insåg Sveriges industriförbund och Ingenjörsvetenskapsakademien, IVA, redan när de 1922 tog initiativet till att bilda Svenska Industrins Standardiseringskommission, SIS.

Ett konkret exempel på ett lyckat svenskt standardiseringsarbete har resulterat i att vi tar för givet att vårt A4- eller A5-papper passar till de flesta skrivare, kuvert, pärmar och mappar. Andra kända exempel är den första standarden för ambulanser 1935 och 1941 fastställdes svensk standard för matpotatis i tre kvaliteter.

Idag leder SIS standardiseringsprojekt inom de flesta områden, till exempel bygg och anläggning, hälso- och sjukvård, konsumentprodukter, lednings- och managementsystem, material- och processteknik, miljö och säkerhet. De mest kända standarderna är ISO 9001 för kvalitetsledning och ISO 14001 för miljöledning som används över hela världen.

– Till vårt strategiska förändringsarbete hör att vi är ännu mera aktiva inom vår globala standardiseringsorganisation ISO och vår europeiska CEN. I dagens läge med Brexit och dess påverkan på EU:s inre marknad och den geopolitiska dragkampen mellan bland annat USA och Kina, känns vår globala verksamhet allt viktigare för att bidra till att stärka svensk konkurrenskraft, säger Thomas Idermark.

– SIS har de senaste åren genomfört en spännande förändringsresa med ny strategi- och affärsplan, effektivare arbetssätt, nya lokaler och vi har utvecklat våra IT-system. Vi fortsätter det kommande året att bredda vårt erbjudande med nya utbildningar och nya digitala produkter och tjänster, och nu behöver det synas att vi är en modernare organisation, säger Thomas Idermark.



Besök turkisk renrumsmässa i Istanbul

AV YELIZ AKDAG, VENTILATOR

Innan påskhelgen åkte några av oss på Ventilator Renrum, för att besöka en renrumsmässa i Istanbul, Turkiet.

Vi har i flera år fått mailutskick från Mässan och beslöt oss för att ta oss ner och se produktutbudet liksom lösningar och kvalitet.

Mässan pågick under tre dagar och hölls i Europiska delen av Istanbul och dagen innan hann vi uppleva staden.

Istanbul knyter ihop två världsdelar - Asien och Europa. Det gör staden unik i världen. Även många av dess historiska byggnader är speciella. Inte minst Hagia Sofia – en kyrka byggd år 527. Den anses som ett av de största arkitektoniska mästerverk och har genom århundradena även fungerat som moské. Numera är den museum.

Ett annat fascinerande byggnadsverk som lockar är Yerebatan sarayı - en underjordisk vattenreservoar från 500-talet. Bland stadens många moskéer är Süleymaniyemoskén, Blå moskén, Beyazitmoskén och Nya moskén de mest kända. Med ca 16 miljoner invånare förväntade vi oss en stressig stad men fick istället uppleva lugnet och trevliga människor.

Om vi sammanfattar mässan så fick bra kontakt med ett företag som hade stor kunskap inom renhetsteknik och hög kompetens på sina anställda. Vi tittade på deras renrumslösning och deras produkter och var väldigt nöjda. Vi hade förväntat oss att mässan skulle vara något större men vår totala upplevelse av vår resa var väldigt positivt.

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

CTCB certifiering av Cleanroom Testers

**17-19 SEPTEMBER 2019
INSTALLATIONSTEKNIK, CHALMERS, GÖTEBORG**

Kursmaterialet för "Cleanroom Testing Certification" är på engelska och skickas efter inbetald registreringsavgift tillsammans med Question/Answers-häfte till kursdeltagaren för självstudier, senast en månad före kursstart.

Efter godkänt resultat erhålls ett certifikat. OBS. Certifikat på Professional Level är giltiga i endast 5 år.

First Day Lecture Course:

Associate and Professional candidates

- Lecture course revising the course notes
- Tutorial revision

Second Day Written Exam and Practical Training:

Associate and Professional candidates

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

Third Day Practical Exam:

Professional candidates only

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

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

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

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

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

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

Latest Application date August 12th 2019

CTCB Associate Level - 2 days, TBA

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

CTCB Professional Level - 3 days, TBA

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

Exam Re-sit and Upgrading (Assoc to Prof) TBA

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

CTCB Prof Level Recertifikation - 3 days, TBA

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

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

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

Moms tillkommer på samtliga angivna priser.

*Questions and application form: +46 (0)703 15 11 55
Lars Ekberg, e-post: ctcb-gothenburg@cit.chalmers.se
Information also available at www.safetyventilation.com*

R³ NORDIC INBJUDER TILL

Grundkurs i renhetsteknik

Sept-Oktober 2019
Göteborg

PREL PROGRAM DAG 1:

09.00-11.00	Kontaminanter, partikelmätning och grupparbete
11.00-12.00	Mikrobiologiska testmetoder
12.00-13.00	Lunch
13.00-13.30	Mikrobiologiska testmetoder
13.30-14.30	Standarder (Renrum)
14.30-15.00	Kaffe
15.00-15.30	Standarder (Renrum)
15.30-16.30	Luftrörelser

PREL PROGRAM DAG 2:

09.00-10.00	Konstruktion av ren rum, ventilation och design av utrustningar (maskiner, kärl, kranar och ventiler).
10.00-12.00	Människan i renrum, arbetsätt och kläder
12.00-13.00	Lunch
13.00-14.30	Kläder, tvätt och rengöring
14.30-15.00	Kaffe och grupparbete
15.00-16.00	Genomgång av grupparbete och avslutning.

Kursavgift SEK 5.850,- (R³-medlem 5.200,-)

Inkluderar kursmaterial, diplom, lunch, kaffe fm och em.

Information om kursen lämnas av Lennart Hultberg

Telefon +46 (0)42-28 85 97 / lhultber@its.jnj.com

Kursansvarig:

Lennart Hultberg, R³ Nordic

Anmälan

www.r3nordic.org

R³ NORDIC LAU NORGE INBJUDER TILL

Grunnkurs i renhetsteknikk

14-15. Oktober 2019
Olavsgaard Hotel, Skjetten

PREL PROGRAM - 14. oktober 2019

09.00-09.30	Registrering
09.30-10.00	Åpning, introduksjon. Presentasjon.
10.00-10.45	Standarder i renrom (KS)
10.45-11.30	Ventilasjon og luftbevegelse (KS)
11.30-12.30	Lunsj
12.30-13.30	Ventilasjon og luftbevegelse fort. (KS)
13.30-13.45	Kaffepause
13.45-14.30	Konstruksjon av renrom. Kvalifisering av renrom (KS)
14.30-15.30	Ulike type benker. Testing av ulike type benker (KS)
15.30-15.45	Kaffepause
15.45-17.00	Kontaminasjonsbegrepet. Levende og døde partikler (BR)

BEGRENSET
35 DELTAGERE

PREL PROGRAM - 15. oktober 2019

08.30-10.30	Mennesket i det rene rom, arbeidsteknikk og påkledning (BR)
10.45-11.30	Mikrobiologi i renrom (KA)
11.30-12.15	Lunsj
12.15-13.00	Mikrobiologiske testmetoder (KA)
13.00-13.20	Kaffepause
13.20-14.45	Klær, vask og rengjøring (BR)
14.45-15.30	Case - gruppeoppgave
16.00	Avslutning, kursevaluering, deltakerbevis

Kursavgift

NOK 6 950 (R³-medlem 6 300)

Inkl kaffe, te, frukt, lunsj, felles middag mandag kveld.

Påmeldingsfrist: 14.09.2019

Meld deg inn i R³ Nordic via hjemmesider:

r3nordic.org/shop/medlemskap/ansok-om-medlemskap/

Påmelding

mail til r3nordic.no@gmail.com eller

kontakt Barbro Reiersøl på mobil 95 13 19 45.

Overnatting på Olavsgaard hotel

Ordnes ved å kontakte hotellet direkte. Husk å oppgi at du deltar på dette kurset. Overnattingsprisen pr. natt er kr 1133,-

Dette er ikke inkludert i kursprisen.

Tlf. til hotellet: +47 63 84 77 00

Arrangør: Norske LAU R³ Nordic

Eli Bjørnson, Serviceproduksjon, Barbro Reiersøl, AET AS,

Phuong Huynh, Sykehusapoteket i Drammen og

Geir Valen Pettersen, Norsk medisinsk syklotronsenter AS

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.

Bli stödjande medlem i R³ Nordic
Läs mer på www.r3nordic.org



MARKNADSGUIDE

FÖRETAGS- & BRANSCHREGISTER ÖVER STÖDJANDE MEDLEMMAR I R³ NORDIC

DK DANMARK+45

FIN FINLAND +358

NO NORGE +47

SE SVERIGE +46

FÖRBRUKNING FÖRPACKNING PROCESS

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)

Ing.firma, prosjektering, produkter for renrom.

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

LABOREN (DK)

Totalleverandør til renrum- og ESD-miljø.

Tel 4045 1609 / jq@laboren.dk

INSTRUMENT ÖVERVAK VALID KALIB

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 sterilisatorer.

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 funktionskontroll 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 INREDNING PROD

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)

Ing.firma, prosjektering, produkter for renrom.

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@crmed.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 TEXTIL TVÄTTNING

DFD CLEAN ROOM (DK)

De Forenede Dampvaskerier A/S

V. Henriksens Vej 6, 4930 Maribo

Tel 5476 0509 / crmar@dfd.dk

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

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

Autoclave Service

Validated & Documented Sterilising

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



GARMENTS • MOPS • CLEANING EQUIPMENT • GOGGLES

Berendsen Textil Service A/S

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

Berendsen Textil Service AB

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

Berendsen Tekstil Service AS

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