

# Renhets TEKNIK



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 2:2020

## Monitoring of Nanoscale Particles in Cleanrooms: ISO 14644-12

- EUROPEAN HYGIENIC ENGINEERING AND DESIGN GROUP (EHEDG)
- INTERNATIONELL RAPPORT
- R<sup>3</sup>-FUNKTIONÄRER 2020
- HÖSTENS KURSER

RenhetsTeknik utkommer med fyra nummer per år.  
Syftet är att tidningen, såväl som föreningen, skall  
bidra till utveckling och tillgodogörande av R<sup>3</sup>-tekniken  
i samhället. Föreningen är ideell och grundades 1969.

#### UPPLAGA

400 ex

#### ISSN

1404-806X

Tidningen distribueras gratis till alla  
medlemmar och medlemsföretag.

#### KANSLI/MEDLEMSÄRENDEN

R<sup>3</sup> 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  
Tel +46 (0)760 399 500  
lennart@processhygien.com

#### REDAKTÖR

Alan Fries  
Tech4bizz  
Mobil: +45 (9)xxxxxxxxxxxx  
r3@tech4bizz.dk

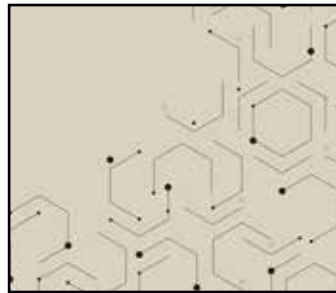
#### BYRÅPRODUKTION

Anders Jarl Consulting  
Ranstavägen 15, 749 61 Örsundsbro  
Tel: +46 (0)70 650 82 30  
anders@aj-con.se

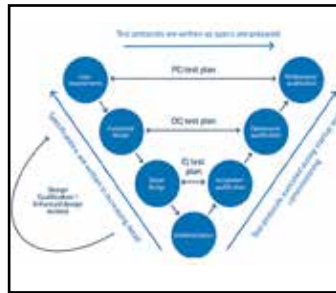
#### TRYCKPRODUKTION

Hylte Tryck AB, Hyltebruk

## INNEHÅLL



**6-12** Monitoring of  
Nanoscale particles in  
Cleanrooms: ISO 14644-12



**16-17** Hygienic integration  
and project management  
according to EHEDG



**14-15** Symposium 2020  
moved to May 2021

#### FÖRENINGSNYTT

Ledare	3
Föreningsinformation	3
Kalender	4
Redaktören	4
R <sup>3</sup> Nordics funktionärer 2020	18-19

#### TEKNIK & STANDARDISERING

Monitoring of Nanoscale particles in Cleanrooms: ISO 14644-12	6-12
--	------

#### INTERNATIONELLT

Kort rapport, PDA och PHSS	13
----------------------------	----

#### SYMPOSIUM

Moved to May 25-27, 2021	14-15
--------------------------	-------

#### FÖRETAG & PRODUKTER

Saxade nyheter, releaser	20-22
Marknadsguiden	27

#### UTBILDNING

Hygienic integration and project management according to EHEDG	16-17
Rapport från CTCB-I certifiering	23
Inbjudan till höstens kurser	24-25

*For those of you who would like further information in English about the magazine, articles,  
advertising or others, please contact the editor Alan Fries; r3@tech4bizz.dk*

#### OMSLAGSBILD / COVER:

FOTO: Grafisk bild Nanopartiklar. Design Anders Jarl. Grundbild IngImage.

# ORDFÖRANDE HAR ORDET

## TACK FÖR MIG!

När denna tidning kommer till er, har föreningen haft sitt första digitala årsmöte. I samband med detta möte kommer jag att ha lämnat ordförandeposten vidare. Allt enligt våra stadgar, som säger att ordförande kan ha sitt uppdrag under max sex år.

Förvisso har jag nu gjort detta under två, från varandra skilda perioder. Under den första omgången låg utmaningen i att få ekonomi i föreningen, efter ett symposium som slog hårt emot vår budget. Samtidigt under denna tid hade föreningen fler medlemmar och företagen skickade många anställda på externa utbildningar. Idag går trenden mot att man i högre grad anordnar grundutbildningar i egen regi, eventuellt med extern föreläsare.

Tidigare var ett deltagarantal på R<sup>3</sup> Nordics symposier runt 300-500 personer inget ovanligt. Idag stannar det vid 150-250 personer. Så tiderna förändras, fler privata aktörer tillkommer och verksamheten får anpassas efter förutsättningarna. En utmaning vi absolut måste anta, för att kunna fortsätta sprida all den kunskap som föreningen besitter.

Den andra ordförandeperioden har präglats mer av en skiftning från industrin till hälso- och sjukvårdssektorn, framför allt i Sverige. Norge har funnit ett segment de senaste två åren för vår förening. Här ser vi ett arbetsfält, där så mycket gott kan göras – helst mycket tidigare i processerna än idag och med mer samlade kunskaper och insatser.

En annan utmaning för föreningen är det ideella arbetet, som mycket av verksamheten vilar på. På den alltmer pressade arbetsmarknaden är deltagande i föreningar och nätverkssamarbete hårt styrt och ofta lågt prioriterat. Samtidigt finns det en övertro på att det är styrelsens ansvar att hantera allt, vilket såklart inte är fallet. Det är föreningens medlemmar som väljer styrelse, valnämnsdeltagare och revisorer. Alla dessa delar måste fullfölja sina arbetsuppgifter för att helheten ska bli bra. Vi har under några år haft en utmaning i att valnämnden haft svårt att inkomma med förslag och att leverera namn till vakanta poster. Styrelsen har då försökt att till del fylla denna uppgift också, vilket inte ingår i normalt styrelsearbete. Vi hoppas på en bättre tillväxt framöver.

Jag har antagit uppgiften att vara ordförande som ett hedersuppdrag och känt en stolthet över att fått lotsa vår förening. Så många trevliga medlemmar och företag jag haft förmånen att få möta under denna tid. Jag vill rikta ett stort tack till er alla för dessa trevliga och givande dialoger.

## BEHÖVS R<sup>3</sup> NORDIC?

Mitt svar är, i allra högsta grad, JA! En förening som har verkat i mer än 50 år för att förmedla kunskap och erfarenhet inom renhetsområdet behövs även framöver. Jag behöver ju inte ens nämna Covid-19-pandemin, för att se behov av föreningens kunskap. Dock behöver man nog tänka lite annorlunda kring de icke cella insatserna samt hur föreningen skall kunna marknadsföra sig i en framtid.

Vår förening är inget undantag när det gäller att drabbas av en av modern tids största pandemier, Covid-19. Vårt symposium har blivit framflyttat ett år och våra planerade kurser har behövt skjutas på framtiden. På vår hemsida och i vår tidning kommer information att delges så fort vi vet.

Med dessa avslutningsord tackar jag för mig och låt oss ses där ute, med ett lagom socialt avstånd och rentvättade händer.

*Var rädda om er och lev väl!*

*Lennart Hultberg,*

*avgående ordförande och hedersmedlem*

  
LENNART HULTBERG  
ORDFÖRANDE I R<sup>3</sup> NORDIC



”

Redaktionen för RenhetsTeknik vill tacka Lennart för gott samarbete under alla hans år som ordförande. Vi vill också passa på att hälsa *Lene Blicher Olesen* välkommen som ny ordförande och ansvarig utgivare.

## KALENDER

2020

Oktober

- Grundkurs Renhetssteknik  
Akademiska Sjukhuset, Uppsala
- 6-7 CTCB-I certifiering, Associate level,  
Göteborg
- 6-8 CTCB-I certifiering, Professional level,  
Göteborg
- 10-17 ISCC'20 Contamination Control  
Everywhere in our lives,  
Antalya, Turkey
- 19-20 Grunnkurs Renhetssteknik  
Olavsgaard Hotel, Skjetten
- 19-21 15<sup>th</sup> Annual PDA Global Conference  
on Pharmaceutical Microbiology  
Washington, USA
- 20-22 EHEDG Advanced Course  
Tetra Pak, Lund

2021

May

- 25-27 R<sup>3</sup> Nordic Symposium & Exhibition  
Naantali Spa, Finland

Nästa nummer

beräknas utkomma den 17 september

Manusstopp / Annonsbokning:

18 augusti

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

## REDAKTÖRENS SPALT

Velkommen til forsommerens nummer af RenhetsTeknik. Det har unægtelig været et anderledes forår end man kunne forvente og helt anderledes end det, vi ligger op til i det forgående nummer. Kulminationen på forårssæsonen og et af hovedpunkterne i dette nummer skulle have været det årlige R<sup>3</sup>-symposium. Det satte Covid-19 virusudbruddet en brat stopper for, da dette som bekendt har forårsaget en nedlukning af mange lande og aflysning af alle større aktiviteter. R<sup>3</sup> Nordic har valgt at udskyde symposiet til 2021 med afholdelse samme sted.

Det er naturligvis en tragisk hændelse med en så pandemi af denne karakter, det vil jeg med det samme slå fast. Når det er sagt, så viser et sådant virusudbrud, at der i en lang række sammenhænge er behov for mere effektive rutiner til forhindring af smittespredning. Det betyder, at der er stort behov for de emner, som RenhetsTeknik og R<sup>3</sup> Nordic beskæftiger sig med inden for en række områder som sygehuse, farmaceutisk- og fødevareproduktion. Grundlæggende teknikker om renhold og sikring af rene faciliteter også uden for renrum vil have stor betydning for samfundets evne til at modstå nye udfordringer på dette område.

### I DETTE NUMMER

Vi har en samlet præsentation af den nye styrelse, hvor vi kan byde velkommen til Lene Blicher Olsen som ny formand. Lene blev valgt på årsmødet, som for første gang i foreningens historie foregik on-line på Teams. På årsmødet var der genvælg af Geir Valen Pattersen, som repræsentant for Norge og nyvalgt af Lennart

Hultberg som skattemästere. Læs mere om valg og præsentation på side 18 og 19.

Hovedartiklen handler om monitorering af nanoskala partikler i renrum ifølge ISO 14644-12. Artiklen er en del af ISO/TC 209 komiteens informationskampagne for at udbrede kendskabet til deres arbejde og ISO-standarderne. Artiklen indeholder blandt andet en sammenligning af alle ISO 14644 standardernes anvendelse for forskellige partikelstørrelser.

Der er også en præsentation af European Hygienic Engineering and Design Group, som blandt andet omhandler deres certificeringsprogrammer for procesudstyr.

Da Covid-19 har fyldt så meget i den forgangne periode har vi samlet nyheder specifikt om produkter og indsatsen på dette område, hvilket kan læses på side 19 til 21.

### OPFORDRING

Hvis du har lyst til at skrive en artikel, eller ser artikler og/eller nyheder, som kan være relevante for en bredere kreds er du velkommen til at sende mig en mail på alan@tech4bizz.dk. Det er mit håb, at vi sammen kan gøre vores RenhetsTeknik endnu bedre.



ALAN FRIIS  
REDAKTÖR



# Nu finns vårt renrumssystem som showroom!



Vi har spjutspetskompetens inom renrumsteknologi och erbjuder byggnation, konsultation samt produkter för renrum. Nytt är laboratorieinredningar, skyddsventilation samt klimatrum.

Konsultation/byggnation av kontrollerade miljöer – **Johan Garp**, 070-534 99 11 eller [johan.garp@ventilator.se](mailto:johan.garp@ventilator.se)

Inredning och produkter – **Yeliz Akdag**, 070-971 14 20 eller [yeliz.akdag@ventilator.se](mailto:yeliz.akdag@ventilator.se)

Besök vårt showroom och se vårt egenproducerade och flexibla renrumssystem.

Här kan du se delar av systemet sammansatt och få en god känsla för hur det färdiga renrummet ser ut.

Du får även se ingående komponenter, olika lösningsförslag samt andra fina produkter för ditt renrum och lab. Vårt showroom är öppet för visning, kontakta oss för tidsbokning.

**Johan Garp** på **070-534 99 11**

Eller via [johan.garp@ventilator.se](mailto:johan.garp@ventilator.se)

## Välkommen!

# Ventilator

System för lab och renrum



REN  
RENARE  
R<sup>3</sup> NORDIC

# Monitoring of Nanoscale Particles in Cleanrooms: ISO 14644-12

BY ANNE MARIE DIXON HEATHMAN, CONVENOR, ISO/TC 209 WG 10  
AND DR. DAVID ENSOR, CHAIRMAN OF ISO/TC 209

---

PUBLISHED WITH KIND PERMISSION OF CACR AND IEST

---

*ISO/TC 209 presents the second in a series of outreach articles developed  
by its Working Group Convenors and leaders to foster promotion and  
education of the expanding body of ISO/TC 209 Standards*

## ABSTRACT

Within the International Organization for Standardization (ISO), Technical Committee (TC) 209 is chartered with standardization of cleanrooms and associated controlled environments. A series of 15 international standards (thirteen parts under ISO 14644 and ISO 14698 Parts 1–2) has been established for controlling contamination by means of cleanroom technology. The standards address design, classification, and monitoring, and support operation of cleanrooms.

The committee's most recently published standard, ISO 14644-12, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration, provides specifications for the cleanroom monitoring of nanoscale particles (nanoparticles) smaller than 100 nm with a condensation particle counter or equivalent. The standard provides guidance for air monitoring for the purpose of identifying the contributions of sources to the cleanroom burden of particles.

Sources of nanoscale particles are primarily from the processes in the cleanroom. The standard includes example specifications for instrumentation performance and information on how to apply the data. Intended users include process engineers and cleanroom specialists. It is anticipated that as the nanotechnology field advances, this standard may find extensive use.

## INTRODUCTION

International standards facilitate global trade by providing a common basis of communicating specifications in purchase transactions. The responsibility for cleanroom standardization within the International Organization for Standardization (ISO) is held by Technical Committee (TC) 209, Cleanrooms and associated controlled environments. In 1992, United States ISO Member ANSI proposed the formation of the technical committee to ISO at the recommendation of IEST and delegated the responsibility for the administration to IEST. ISO/TC 209 currently publishes standards as parts of the ISO 14644 and 14698 series. These standards are available from IEST in the United States and from ISO member bodies globally.

The objective of this article is to foster understanding regarding a newly available ISO 14644 standard developed by ISO/TC 209 Working Group (WG) 10 Nanotechnology. ISO 14644-12[1], Cleanrooms and associated controlled environments—Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentrations provides specifications for the monitoring of airborne particles smaller than 100 nm with a condensation particle counter (CPC) or equivalent. Although nanotechnology standardization in ISO has generally fallen under ISO/TC 229, Nanotechnologies, much of the production involved in nanotechnology requires the use of cleanrooms.

The first international consensus cleanroom standard was developed in 1999 as ISO 14644-1:1999,[2] Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness. For classification purposes, the smallest particle size was 0.1  $\mu\text{m}$ , but the standard also included sections on “ultrafine” particles of less than 0.1  $\mu\text{m}$ . During the development of the second edition of 14644-1[3] in 2015, the sections on ultrafine particles were removed and earmarked for transfer into a pending document (ISO 14644-12) on nanotechnology. (The terms “ultrafine” from the early standards have evolved into the generally accepted “nanoparticle and “nanoscale particles.” Nanoparticle is defined by size and a spherical shape. Nanoscale particle is a more general term and may refer to an equivalent diameter determined by a particle counting instrument.)

The initial drafts of the nanotechnology standard extended the cleanroom classification tables from ISO 14644-1:1999 below the 0.1  $\mu\text{m}$  threshold. However, it was felt that this had the potential to create unrealistic technical conditions and confusion in the industry. The draft classification tables were removed when it became clear that current understanding of nanoparticles in cleanrooms limited the scope of ISO 14644-12 to providing guidance on monitoring—rather than classification—of cleanrooms. For example, nanoscale airborne particles appear to be generated mainly by intermittent emissions from process tools in semiconductor cleanrooms. At the present time, open literature is not available from other industries.

Monitoring includes obtaining time-dependent concentration trends of nanoscale particles and developing monitoring goals for troubleshooting of the processes in the cleanroom.

#### BACKGROUND OF NANOSCALE PARTICLE MEASUREMENT

The measurement of nanoscale airborne particles dates back to 1875. A French investigator, Coulier, performed experiments with water supersaturation of air to simulate the formation of clouds and found that particles in the atmosphere promoted the formation of cloud droplets. Over the years, a number of different concepts were employed to detect particles by creating supersaturated atmospheres including adiabatic expansion or continuous flow vapor condensation. The early investigators termed the particles “nuclei” because the particles had the chemical properties to serve as nuclei or sites for water condensation. Modern instruments have the capability to detect particles regardless of the chemical composition. Currently, condensation particle counting is an established measurement method for nanoscale particles.[4] One of the first applications of CPCs to cleanrooms is described in Ensor and Donovan.[5]

Particle size distribution data encompassing nanoscale particles is very limited in current cleanroom literature. The absence is due to the very low concentrations and that measurements are normally conducted to establish compliance with the classification levels in ISO 14644-1:2015. Ensor et al.[6] reported the measurement of particle size distributions in a variety of cleanrooms in various operational states.

Sem[7] analyzed cleanroom nanoscale airborne particle behavior based on established aerosol dynamics found in Hinds[8] and data shared by Texas Instruments, Inc. Based on the well-established tri-modal size distribution found in the ambient atmosphere, Sem suggested similar airborne particle size distributions’ behavior would be mirrored in cleanrooms. To summarize, the behavior of aerosols in the nanoscale mode is formed from reactions or condensation (less than 0.1  $\mu\text{m}$ ); the accumulation mode is formed by coagulation of particles from the nanoscale mode or direct industrial emissions and is shaped by larger particle deposition between 0.1–1  $\mu\text{m}$ ; and coarse mode greater than 1  $\mu\text{m}$  is formed from suspended dust. The main difference between the ambient atmosphere and cleanrooms is that the particle concentration

in the 0.1–1  $\mu\text{m}$  decade would be shaped by penetration of ambient particles at the most penetrating particle size through the filters. The industrial semiconductor cleanroom nanoscale particle concentration was observed to occur in “bursts.” This phenomenon was interpreted to indicate small point sources of particles or particle precursors were being emitted from processing tools and were detected when the plume passed the sampling inlet of the instrument.

Ensor et al.[9] reported measurements in an ISO Class 5 cleanroom from 0.05–5  $\mu\text{m}$  using a parallel array of two CPCs with inlet diffusion batteries and two optical particle counters. The reason for using a parallel array of instruments was to average the bursts of nanoscale particles. The characteristic “at rest” state (during the night) curve followed the predicted earlier by Ensor et al.[6] where very few nanoscale particles were observed.

However, when the cleanroom was in an “operational” state (during the day when the processes were operating) the shape and slope of the curve approached ISO 14644-1:1999 classes from nanoscale emissions from the process and operating personnel. Ahonen et al.[10] reported the measurement of nanoscale particles in a contemporary semiconductor cleanroom using advanced condensation particle detection equipment with a size cutoff of near 1 nm. The study found sub 2 nm particles formed from the condensation of vapor from processing tools (atomic layer deposition [ALD], Indium Tin Oxide [ITO]-sputtering, lithography) tend to rapidly coagulate into larger particles. The emissions from processing tools appeared in bursts similar to the phenomena (probably coagulated nanoparticles) reported by Sem many years earlier. Some of these bursts from the ALD exceeded  $>10^5 \text{ cm}^{-3}$  ( $10^{11} \text{ m}^{-3}$ ). However, between the bursts, the particles of 1.4 nm were very low—less than  $10 \text{ cm}^{-3}$ . In the 1.1–1.4 nm particle size range, a constant concentration between  $200\text{--}700 \text{ cm}^{-3}$  was measured. The study found the concentration did not appear to be related to the process in the cleanroom or have time-dependent properties but may have been due to particle or cluster formation from radiation such as cosmic rays or from the earth.[10]

One additional explanation for the high concentration of 1.1–1.4 nm particles might be thermal rebound from fibers within the high efficiency ventilation filters. It was hypothesized by Wang and Kasper[11] that particles below



a very small particle size (thought to be in the 1 nm diameter range) have sufficient velocity from Brownian motion to bounce and not stick to fiber surfaces.

Givchchi and Tan[12] reviewed the thermal rebound literature (over 20 investigators had failed to detect the phenomena) and advanced a new theory identifying relative humidity as an unrecognized factor in explaining some cases with positive experimental results. In a recent paper, Givchchi et al.[13] found evidence of thermal rebound of particles smaller than 1.17 nm at low relative humidity from thin electrospun polymer fiber filters. Therefore, it is possible that thermal rebound may exist in the filtration systems under the environmentally controlled conditions found in cleanrooms. As the nanotechnology field advances, additional research may be undertaken to more fully understand nanoscale airborne particle behavior in the cleanroom environment. Standardized monitoring data gathered through broader use of ISO 14644-12 may also lead to additional observations that merit further investigation.

#### HOW ISO 14644-12 FITS INTO THE ISO 14644 FAMILY OF STANDARDS

Using the concept presented earlier that airborne particle size regions have distinctly different physical behavior from sources of particles and removal mechanisms, a comparison table (Table 1 - next page) can be generalized.

#### TARGETED USERS OF ISO 14644-12 PROCESS ENGINEERING

ISO 14644-12 is intended to support nanotechnology research, development, and manufacturing. One example of a growth area of nanotechnology may be the semiconductor industry, due to shrinking feature sizes over the past decades. Monitoring requirements may be in the nanoscale region. A recent presentation[18] suggested that applications of nanoscale particle monitoring might include:

- Monitoring nanoscale particles from processing tools.
- Monitoring cleanrooms to identify problem areas.
- Monitoring ultrapure inert gases with a pressure reduction device on the inlet.
- Detecting nanoscale particles below the critical flying height in hard disk drives.

One potential reason for monitoring process tools is to provide an independent indication of

the process such as the integrity of the process vessel. In addition, there is a possibility of cross-contamination by nanoscale particles between processes within the cleanroom. Remiarz[19] described a CPC designed with low background for cleanrooms and with a lower particle cut-off of 10 nm using the water-based laminar flow concept invented by Hering et al.[20] As reported by Ahonen et al., semiconductor processing tools including chemical and thermal process may be greater sources of nanoscale particles than previously suspected.

#### MONITORING AND SURVEYS FOR INDUSTRIAL HYGIENE PURPOSES

Airborne nanoparticles are receiving increased attention as a health concern in nanotechnology manufacturing environments including cleanrooms. Particle counting instruments are being used because traditional filter sampling methods have insufficient sensitivity and time resolution. Shepard and Brenner[21] described the use of a CPC and other instruments in semiconductor wafer polishing areas within a cleanroom. Ahonen et al. considered whether process emissions from processing tools were potential hazards but was inconclusive.

Another application for ISO 14644-12 could be monitoring of nanoparticles released from drug compounds in cleanrooms and isolators (separative devices).

As reported by Dutton:[22] According to Dr. Steven Oldenburg, "Nanoparticles are enablers". "It is not the size that sets them apart but how their properties change at the nanoscale that makes them useful".

Nanoparticles are being used as active ingredients and carriers in a wide range of newly formulated therapeutics in various stages of introduction to the market place. The use of high-potency active pharmaceutical ingredients (HPAPI) is increasing as companies develop more effective and better targeted medicines. [23] Monitoring for HPAPI nanoparticles may become a critical parameter in many areas of the operations, including the cleaning of an isolator after operations. Some of these therapeutics might be emitted as nanoscale particles during manufacturing. Data could be generated during validation to determine the recovery of the isolator and the safety margin for opening these units after operations. ISO 14644-12 could benefit this industry in the monitoring effort.

**Table 1. Comparison of the application of ISO 14644 standards relating to particle size range**

ISO/TC 209 Standard (under the title “Cleanrooms and associated controlled environments”)	Size Range	Particle Mechanisms	Application
<b>ISO 14644-8:2013<sup>[14]</sup></b> <b>Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)</b> (Note: In the future “classification” will be reserved for ISO 14644-1.)	Molecular Smaller than 0.001 µm (1 nm)	Sources: Off-gassing from materials and deposited organic test aerosols; atmospheric contaminants entering through filters. Mechanisms: Condensable and reactive precursors for nanoparticles and deposition on surfaces.	Attributes used in design of facilities and monitoring
<b>ISO 14644-12:2018</b> <b>Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration</b>	Nano scale 0.001 µm to 0.1 µm (1 nm to 100 nm)	Sources: Emissions from equipment, corona discharge or radiation induced clusters, filter leaks or possibly thermal rebound from filter fibers. Mechanisms: Brownian motion drives movement and coagulation.	Monitoring
<b>ISO 14644-1:2015</b> <b>Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration</b>	Micro scale 0.1 µm to 5 µm	Sources: Emissions from processes and personnel, and resuspension from surfaces. Leaks and penetration of filters. Mechanism: Movement by air convection.	Classification
<b>ISO 14644-2:2015<sup>[15]</sup></b> <b>Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration</b>	Micro scale 0.1 µm to 5 µm	Companion document to ISO 14644-1.	Monitoring  Contains specifications for a risk-based program
<b>ISO 14644-17<sup>[16]</sup></b> <b>Part 17: Specification of requirements for particle deposition monitoring</b> [Currently under development.]	Macro scale > 5 µm	Sources: Resuspension from surfaces and emissions from personnel. Mechanisms: Movement dominated by gravity; air convection.	Monitoring
<b>ISO 14644-14:2016<sup>[17]</sup></b> <b>Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration</b>	Uses ISO 14644-1 to determine suitability of equipment for specified ISO classes	In the future, principles in ISO 14644-14 might be extended to other particle size ranges, if required by application, e.g. ISO 14644-12.	Suitability

## CONTENT OF ISO 14644-12

For the purposes of monitoring, airborne nanoscale particle counting can be carried out most effectively by CPC. The reference test method for CPC monitoring is given in Annex A of ISO 14644-12. Table A.1 in the Standard contains an example instrumentation specification. The justification for including only example specifications is that instrumental requirements such as the nanoscale particle size and detection limits may evolve as process monitoring needs change. The method for performing the monitoring of air cleanliness by nanoscale particle concentration should provide a systematic plan, well-defined procedure, and identify how the assessment should be performed. In general, the establishment of alert and action limits is based on a risk assessment. (ISO 14644-2 is suggested for an example of monitoring plan guidelines.) If there is a requirement by buyer-seller agreement, the limits may be established per agreement.

Criteria for determining the counting method will include:

- nanoscale particle size to be measured;
- time dependence of sampling and analysis;
- sample volume;
- location of sampling;
- number of samples;
- criticality of process/product;
- design/layout of clean zone.

Alternative methods and/or instrumentation, with documented evidence of having at least comparable performance to CPC measurement may be specified. If no alternative is specified or agreed upon, the reference method shall be used.

The nanoscale particle size to be measured is critical to the specification. The CPC measures the cumulative concentrations above the 50% cutoff particle size (sometimes called the size resolution). The 50% cutoff particle diameter and the shape of the cutoff curve will determine the size dependent response of the instrument. Typically, the cutoff curve is “S” shaped. Annex B of ISO 14644-12 contains information on the minimum sharpness of the cutoff curve.

Tests performed to demonstrate compliance to the standard shall be conducted using calibrated instruments. Reporting requires complete documentation of the characteristic of the instrument such as cutoff and zero counts, description of the sampling plan, sampling results and any other information required by the buyer of the information.

## SUMMARY

ISO 14644-12 includes requirements for nanoscale airborne particles in a standalone document. Nanoscale particles within cleanrooms have limited references in open literature because the traditional focus in cleanrooms has been on microscale particles. Major sources of nanoscale particles in an operating semiconductor cleanroom are emissions from process tools, often in short-term bursts. ISO 14644-12 supports process monitoring and provides instrumentation guidance for industrial hygiene studies for airborne nanoparticle measurement in cleanrooms.

Specifically, ISO 14644-12 provides:

- Consensus of application of CPCs and other instruments in the airborne nanoscale particle range.
- Potential for wide-spread use as instrumentation technology improves.
- An example instrument specification intended as the impetus to start further dialogue on the requirements for instruments for cleanroom use.
- Support of the historical trend for the dimensions of features of manufacturing to be reduced. Nanotechnology is the most recent expression of that trend. Nanotechnology-enabled products will likely be manufactured in cleanrooms, possibly in reactors or processes.

## ABOUT ISO/TC 209

The use of cleanrooms and associated controlled environments is becoming more and more common and a key enabling technology for production. In response, ISO/TC 209 working groups (WGs) have contributed standards for design, testing and use of cleanrooms and associated controlled environments to aid in the acceptance of this beneficial technology by different user groups and regions.

There are currently 24 participating member (P members) countries, which are eligible to nominate experts for WGs and vote on standards in development or systematic review. There are currently 21 countries (O members) that can observe the work of ISO/TC 209.

ISO/TC 209 standards are written generically in that they can be applied for testing and monitoring, or in a broader sense to control cleanliness in various industries such as

- automotive,
- aerospace,

## BIBLIOGRAPHY

1. ISO 14644-12:2018, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration.
2. ISO 14644-1:1999, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
3. ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
4. Mohnen, V. A. and G. M. Hidy. Ensor D. S., ed. 2011. Atmospheric Nanoparticles: Early Metrology and Observations (1875–1980). Aerosol Science and Technology: History and Reviews 411. RTI Press Book series, RTI International, 3040 Cornwallis Road, Research Triangle Park, NC.
5. Ensor, D.S. and R.P. Donovan. 1985. The Application of Condensation Nuclei Monitors to Clean Rooms. *Journal of the IEST* 28: 34–36.
6. Ensor D.S., R.P. Donovan, and B.R. Locke. 1987. Particle Size Distributions in Clean Rooms. *Journal of the IEST* 30 (6): 44–49.
7. Sem, G.J. Donovan, R.P., ed. 1990. Ultrafine (<0.1 µm Diameter) Particles. In: Particle control for Semiconductor Manufacturing 79–103. Marcel Dekker, Inc., New York. SBN 9780824782429 - CAT# DK4199
8. Hinds, W.C. 1982. Aerosol Technology. John Wiley and Sons, New York.
9. Ensor D.S., A.S. Viner, E.W. Johnson, R.P. Donovan, P.B. Keady, and K.J. Weyrauch. 1989. Measurement of Ultrafine Aerosol Particle Size Distributions at Low Concentrations by Parallel Arrays of a Diffusion Battery and a Condensation Nucleus Counter in Series. *Journal of Aerosol Science* 20: 471–475.
10. Ahonen, L.R., J. Kangasluoma, J. Lammi, K. Lehtipalo, K. Hämeri, T. Petäjä, and M. Kulmala. 2017. First Measurements of the Number Size Distribution of 1-2 nm Aerosol Particles Released from Manufacturing Processes in a Cleanroom Environment. *Aerosol Science and Technology* 51: 685693. DOI:10.1080/02786826.2017.1292347.
11. Wang, H.C. and G. Kasper. 1991. Filtration Efficiency of Nanometer-Size Aerosol Particles. *Journal of Aerosol Science* 22(1): 31–41.
12. Givehchi, R. and Tan, Z. 2015. The effect of capillary force on airborne nanoparticle filtration. *Journal of Aerosol Science*, 83, May 2015, Pages 12- 24. <https://doi.org/10.1016/j.jaerosci.2015.02.001>.
13. Givehchi, R., Li, Q., and Tan, Z. 2018. Filtration of sub-3.3 nm tungsten oxide particles using nanofibrous filters. *Materials*, 11(8), 1277; doi:10.3390/ma11081277.
14. ISO 14644-8:2013, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC).
15. ISO 14644-2:2015, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration.
16. ISO/PWI 14644-17, Specification of requirements for particle deposition monitoring. (Under development.)
17. ISO 14644-14:2016, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration.
18. Anonymous. 2014. Nanoparticle counter applications in advances processes. Symposium on Technical Standards for the Measurement of Nano-particulate matter. Particle Measuring Systems, Inc. <http://www.semi.org/zh/sites/semi.org/files/docs/Nanoparticle Counter>.
19. Remiarz, R. 2017. Measurement of Airborne Nanoscale Particles Using Condensation Particle Counters. Semicon Europa November 14-17, 2017, Munich, Germany. [http://www.semi.org/cu/sites/semi.org/files/events/presentations/03\\_Richard%20Remiarz\\_TSI\\_0.pdf](http://www.semi.org/cu/sites/semi.org/files/events/presentations/03_Richard%20Remiarz_TSI_0.pdf).
20. Hering, S. V., M.R. Stolzenburg, F.R. Quant, D.R. Oberreit, and P.B. Keady. 2005. A Laminar-Flow, Water-Based Condensation Particle Counter (WCPC). *Aerosol Science and Technology* 39 (7): 659-672. DOI: 10.1080/02786820500182123.
21. Shepard, M. N. and S. Brenner. 2014. An Occupational Exposure Assessment for Engineered Nanoparticles Used in Semiconductor Fabrication. *Annals of Occupational Hygiene* 58 (2): 251–265. DOI:10.1093/annhyg/met064.
22. Dutton, G. 2018. Nanoparticles for Multiple Applications, GEN October 15, 2018.
23. Avraam, M. HPAPI Technology Trends, Contract Pharma October 2018.

- electronics,
- semiconductors,
- food,
- life sciences (e.g. pharmaceuticals, health care, hospitals),
- scientific research.

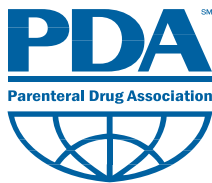
In addition, industry or national standards and guidelines are sometimes used to provide deviating or more specific requirements and aspects.

ISO/TC 209 has established formal liaisons with five other ISO TCs and the International Confederation of Contamination Control Societies (ICCCS) to ensure transparency and consistency in its standardization efforts. In 2017, ISO/TC 209 revised its business plan and scope to capture and address current and future standardization needs of consumers, regulators, and industry regarding cleanrooms. The revised scope reflects technical progress and the recognition that cleanroom technology has become more widely applied in various industries and the applications have become more diverse.

## ABOUT THE AUTHORS

*Anne Marie Dixon-Heathman* is managing partner of Cleanroom Management Associates, Inc., a consulting firm that specializes in cleanrooms and controlled environments. She is currently the head of US delegation for ISO TC 209, Cleanrooms and associated controlled environments, and Convenor of Working Group 10, which developed ISO 14644-12. Dixon-Heathman is a Past President and Fellow of IEST.

*David S. Ensor*, Ph.D., retired in 2014 as a Distinguished Research Fellow in aerosol science and nanotechnology from RTI International. Ensor is currently Chairman of ISO/TC 209 and an expert representing the United States to ISO/TC 229, Nanotechnologies. He received the American National Standards Institute 2009 Meritorious Service Award.



## STATEMENT REGARDING COVID-19

PDA considers safety and health of event attendees as a subject of utmost importance. This is relevant as attendees from various countries, regions, and continents will come to PDA events. The coronavirus outbreak is a global concern. Our sympathies are with those affected around the world.

PDA is committed to maintaining opportunities for volunteers and individuals from the pharmaceutical industry to meet, wherever we can do so. PDA relies on experts in that field, from global bodies like the World Health Organisation, to national and local health authorities where we are running events, to provide appropriate guidance.

PDA has implemented a set of measures to protect participants and staff from potential risks related to COVID-19 as best as possible. This includes a close and regular monitoring of the situation, adherence to recommendations of health authorities and official travel warnings, possibilities of remote presentations, and precautions being implemented at our venues.

For PDA staff, we are suspending all business travel, until further notice. Our Pandemic Preparedness Plan is in effect and began teleworking for all US and EU employees on March 16, 2020. We will continue to monitor the situation and make other announcements, as necessary.

We have suspended the expiration of existing memberships until the end of June 2020. As of now, all members will continue to enjoy the benefits of membership even if you are unable to pay due to the impact of the corona virus pandemic.

Be assured that we will continue to operate and provide the service that our members have come to expect from PDA.

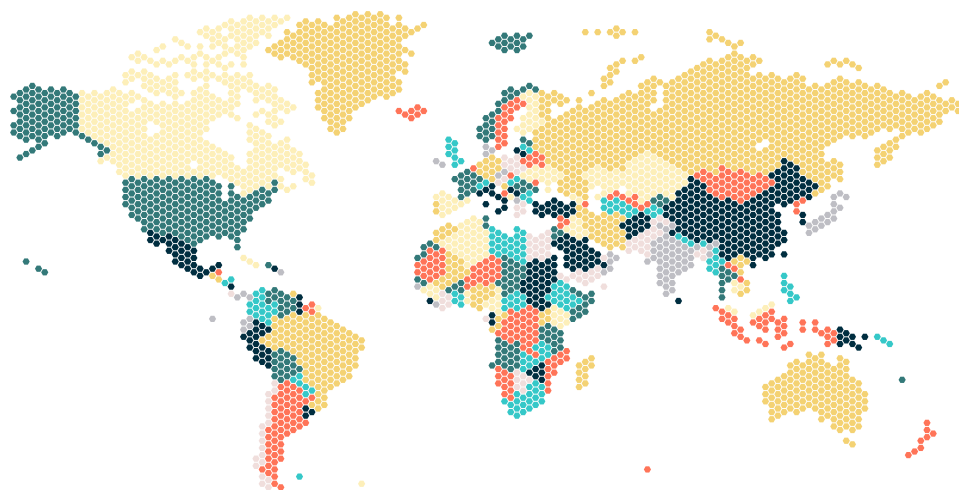
## CANCELLED EVENTS UNTIL FURTHER NOTICE

<https://journals.ejpps.online/volume-251/volume-25-number-1/>

PHSS's tidning EJPPS Vol 25 No 1 finns nu på nätet med följande artiklar:

- Investigation of the Transfer of Septum Microbial Contamination by Hypodermic Needles  
*Peer Review Paper by T Eaton, L Ramscar, J Cox & W Whyte*
- Assessing Gram-stain error rates within the pharmaceutical microbiology laboratory  
*Peer Review Paper by Tim Sandle*
- Introduction of the UK Medicines and Medical Devices Bill  
*Opinion Paper by Cliodhna Mc Donough, Fieldfisher LLP*
- PUPSIT - the debate is still ongoing  
*Opinion Paper by Kay O'Hag Guest Editorial by Tamsin Marshall*
- Regulatory Update  
*by Malcolm Holmes*

## RAPPORT BERIT REINMÜLLER



# 51<sup>st</sup> R<sup>3</sup>Nordic Symp Naantali Spa (Nåder Welcome in Ma



# Symposium & exhibition (Hannu, Åbo), Finland July 25-27, 2021.



# European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)

- what benefit the food industry may be applicable in pharma industries too!

BY ALAN FRIIS, EHEDG AEO, FORCE TECHNOLOGY

EHEDG has been about since 1989 and has since then provided hygienic design guidance for the food industry mainly in the form of balanced guidelines covering a wide range of hygienic design topics. Since 2000 EHEDG the guidelines are supplemented by a certification scheme at first merely for components used in closed processes intended for cleaning-in-place. The certification scheme has been extended to cover more areas along the way and the focus of the guidelines has moved from mainly a components perspective to being more holistic and focusing on production plants, process lines, cleaning procedures and sound process execution.

Even though EHEDG is initially intended to benefit the food industry specifically many principles may have validity for a broader audience e.g. when aseptic or sterile production is the focus. In principle hygienic design is intended to make processes easier to clean but also to limit the risk of buildup of biofilm which is equivalent to the risk of retaining allergens. The processes of retaining biological and organic material may be different in their physical and biological/chemical nature but the process design requirements may very well be similar.

## THE FOUNDATION FOR PROPER HYGIENE

Product safety is non-negotiable when producing products for human intake, however hygienic design provides more benefits to more than the end-user. The result is often improved product quality, reduced environmental impact

and improved process-efficiency due to reduced maintenance costs and optimal cleaning processes. In many ways hygienic design specifications capture key essential aspects of product safety, which if not monitored and managed properly during planning, design, installation and commissioning may hamper the ability of a process plant / line to provide the intended high-end food products.

Applying sound hygienic principles in the construction of production lines, having an efficient cleaning procedure, a valid cleaning validation and proper qualification procedures to test that specifications are met are all important to achieve good hygienic performance for food as well as pharmaceutical companies.

The currently 44 EHEDG guidelines plus a few additional documents covers the following areas:

- General Principles, Materials, Surfaces
- Test Methods
- Factory Design incl. Design of Utility Systems
- Open Equipment
- Closed Equipment for Liquid Food
- Closed Equipment for Dry Particulate Materials
- Packaging Machinery incl. Filling Machinery
- Heat Treatment
- Cleaning & Validation

New guidelines are to a higher extent focusing on the holistic approaches in processes e.g. issues pertaining to Factory design, process line



design, utility systems, process management and validation of the hygienic status of final installations

**EHEDG CERTIFICATION SCHEME**

EHEDG certification follows two main classes wet processing called EL and dry processing called ED. Both classes apply a sub notation labeling equipment suitable for cleaning in place Class I and equipment which needs to be dismantled during cleaning Class II. These are the only two options available for ED (dry processing) whereas the EL scheme (wet processing) also include the certification Aseptic and AUX for auxiliary equipment. Thus, yielding four main groupings of certification:

- EL Class I and II
- EL Class I and II Aseptic
- EL Class I AUX
- ED Class I and II

The auxiliary class does not allow for equipment to be dismantled during cleaning. The EL Class I and EL Class I Aseptic has supported by testing according to accredited test methods described in EHEDG guidelines.

The prerequisites for certification are compliance with the relevant EHEDG guidelines and the basic criteria set down in Guideline no. 8 (available for free download) these being:

\* Food contact materials must comply to EU regulations and FDA

\* Surfaces must have a roughness lower than  $R_a = 0.8 \mu m$  and must be free of imperfections

\* Rounding radii of a minimum of 3 mm must be applied in corners (3-A specify 3,2 mm) or the angle must be open which requires an angle of 135° or above.

\* Surfaces must be drainable and a slope of minimum 3° is required.

\* Gaskets must be flush with the adjacent materials and

There are naturally some discrepancies between ASME BPE and EHEDG in practice, but it is not so that the one or the other always is stricter.

A certification process is carried out by one of 8 EHEDG Accredited Test Laboratories and here initiated by an Authorized Evaluation Officer (AEO) who initially will inspect drawings and a physical component and, in some cases, defer the component to testing.

**HYGIENIC INTEGRATION AND PROJECT MANAGEMENT**

Using hygienically designed components (preferably EHEDG certified) is only part of the process. Hygienic integration the process which combines two hygienic entities together whilst assuring that the assembly is hygienic and meets the requirements for further integration steps. In the final stage this will be the integrated process line. The process of getting from a set of user specifications for a process line to a properly working process line includes many activities and if this process is not formalized there is a risk that hygienic performance may be challenged. Such a formalized model is The Lifecycle Development Model or V-model due to the characteristic ‘V’ shape presented in figure 1.

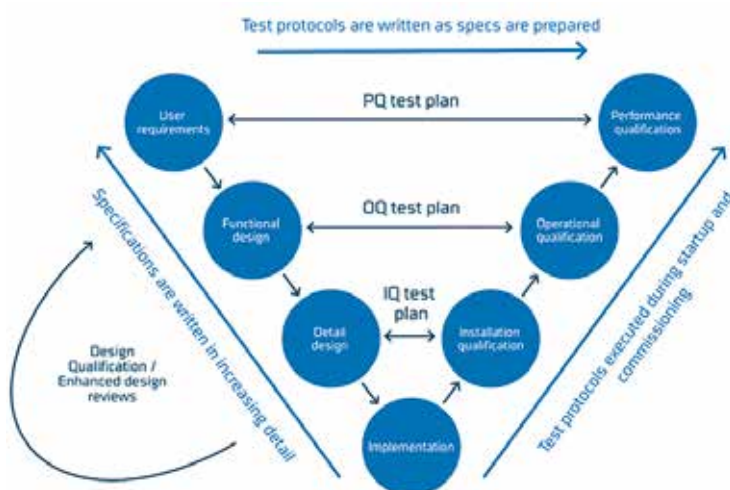


Figure 1: The Lifecycle Development Model. Specifications with increasing detail is show to the left and qualification processes to the right of the V and testing according to protocols written as specifications are prepared.

The model allows for refinement and documentation of specifications and a loop back to ensure that user requirements are revisited, and testing protocols updated accordingly. The V-model is a framework comprising design (left hand side), execution (bottom) and commissioning (right hand side) of a project. The model provides a logical sequence that organize the complex activities of defining a project scope, executing it and finally qualifying it. The qualification is critical for the hygienic performance. It is important that the performance qualification testing plan are adequately designed to test against the intended requirements otherwise the possible challenges in hygienic performance may not be reviled.

# Presentation av valda funktionäre



Lene Blicher Olesen, ordförande

Jeg er ny i bestyrelsen og er valgt som formand, hvilket jeg er meget taknemmelig for og som er et arbejde jeg ser meget frem til. Til daglig er jeg ansat hos AlfaNordic A/S. Jeg er egentlig uddannet kemiingeniør, men har gennem mere end 20 år, altid arbejdet med noget der har med rene rum, mikrobiologi og aseptik at gøre. Arbejdet indenfor renrumsområdet, har langt overvejende været i forbindelse med farmaproduktion, men jeg har også været involveret en smule i renrumproblematikker på operationsstuer. De fagfelter jeg har beskæftiget mig rigtig meget med, er områder som renrums klassificering, airflow pattern studies, recoverytesting, HEPA-filtertest, samt discipliner indenfor aseptic processing, isolator teknologi & H2O2 dekontaminering, environmental monitoring, mikrobiologiske testmetoder og identifikation af mikroorganismer.

Jeg har de seneste 15 år været aktivt medlem i den danske renrumsgruppe i Dansk Standard, de sidste 10 år som formand. Her arbejder vi internationalt med på standarderne indenfor renrumsområdet, og personligt har jeg selv været med på arbejdet indenfor ISO 14644-1, -2 & -3 samt EN17141. Desuden har jeg arbejdet en del sammen med vores kollegaer i PHSS, dels som en del af review board'et på EJPPS, dels som nyt medlem i PHSS fokus gruppe på Environmental monitoring.

Fritiden bruger jeg gerne sammen med mine børn, familien, venner og gerne i naturen sammen med vores hund. Desuden er jeg en passioneret fritidsmusiker, der bruger et par aftener om ugen på at spille saxofon og klarinet sammen med andre glade musikere.

Jeg kan fanges på: leneblicherolesen@gmail.com, LBI@alfanordic.com eller +45 22 23 92 82.



Gun Wirtanen, sekreterare

Jag arbetar fr.o.m. februari 2019 som äldre expert inom livsmedels-säkerhet på yrkeshögskolan i Seinäjoki (Seinäjoki University of Applied Sciences; SeAMK).

Gun är med i årets styrelse som sekreterare. Gun bekantade sig med R<sup>3</sup> Nordics verksamhet till symposiet i Rovaniemi år 1991. Hon ombads tillsammans med sin dåvarande chef Dr. Tiina Mattila-Sandholm att hålla föredrag om biofilmer i livsmedelsindustrin. Gun har varit och är finländsk styrelseledamot i R<sup>3</sup> Nordic 1999-2007 och 2015-21. Under åren 2008-2014 skötte Gun ordförandeposten. Gun har varit med som arrangör för symposier i Finland fr.o.m. 1995 och i år hade den finländska programkommittén planerat att arrangera symposiet i Nådendal i maj 2020. P.g.a. COVID-19 var vi tvungen att skjuta upp året symposium med ett år till 26-27 maj 2021. Välkommen då! Programmet uppdateras under hösten. Följ med ny information både i Renhetsteknik och på föreningens hemsida.

Gun har också varit aktiv i andra nationella och internationella organisationer ss. ETS, Elintarviketieteiden seura ry, (1991-) och European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG). I EHEDG var Gun styrelseledamot åren 1999-2013. Gun har studerat kemiteknik på Tekniska högskolan (numera Aalto universitetet)

på 1980-talet. Hon tog sina examina som diplomingenjör år 1988 och som teknologiedoktor 1996. Guns arbetserfarenhet inom livsmedelsäkerhet före anställningen vid SeAMK har byggts upp via jobbuppgifter inom hela livsmedelskedjan från jord till bord: VTT Tekniska forskningscentralen i Finland (1988-2009), VTT Expert Services Ltd. (2010-2013), Danmarks Tekniske Universitet DTU (2014-16) och Helsingfors universitet Ruralia-institutet (2017-2019).

Projektet Gun har jobbat med är relaterade till både mikrobiologi och processhygien för livsmedelsutrustning och -förpackningar. Senare har även projektuppgifter inom primärproduktionen tillkommit. Under åren 2017-20 har Gun varit involverad i projekt som dryftar boskapssektorns konkurrenskraft baserat på biosäkerhet. Gun har deltagit bl.a. i det av Naturresursinstitutet Luke koordinerade projekt "Konkurrenskraft genom biosäkerhet inom djurproduktionen". Projektet har omfattat framtagande och arrangemang av vägledande videon, en animation, en guidebok, biosäkerhetsträffar samt webinarier.

Guns fritidsaktiviteter består sommartid främst av trädgårdsskötsel och vintertid av snöskottning (då vi har ordentlig vinter) på hemmeten samt av aktiviteter i de ovannämnda föreningarna.



Lennart Hultberg, skattmästare

Jag har arbetat inom renhetsområdet i mer än 30 år, huvudsakligen inom läkemedelsbranschen. Där har jag själv arbetat i, designat och byggt renrum i ISO klass 5-8.

Sedan 2017 driver jag en egen konsult och utbildningsfirma vid namn Processhygien och Kontrollerade miljöer i Norden AB. Jag utbildar inom området renhet och kvalitet för Teknisk högskola, Yrkeshögskola samt håller grundkurser och sjukhusdagar för Nordiska R3 föreningen.

Jag är gift med Janet och vi har två barn Julia och Adam samt hunden Yessie och våra katter Nike och Puma. Jag har varit trogen föreningen sedan 1988 och även varit dess ordförande i två omgångar. 2019 blev jag hedersmedlem i vår förening. Ni kan nå mig på:

Lennart@processhygien.com, www.processhygien.com telefon +46 760 399500

# r för R<sup>3</sup> Nordic 2020 för R<sup>3</sup> Nordic

Etter noen år i det militære, tok jeg radiografutdanningen i Oslo og arbeidet deretter som radiograf i Kristiansand i 5 år. Deretter tok jeg en videreutdanning i stråleterapi og arbeidet som stråleterapeut ved Radiumhospitalet og i Kristiansand. Siden arbeidet jeg som høgskolelærer for radiografer og stråleterapeuter og studerte fysikk ved Universitetet i Oslo.

I 2010 startet jeg som syklotronoperatør ved Norsk medisinsk syklotronsenter (NMS), ved siden av studiene.

Dette var primært nattarbeid. Deretter arbeidet jeg ett år på nukleærmedisinsk avdeling, til jeg begynte hos NMS på fulltid som produksjonsingeniør i 2012, og hvor jeg fortsatt arbeider. Jeg er også fra 2018 valgt som leder for den lokale R<sup>3</sup> gruppen i Norge (LAU Norge).

NMS er et farmasøytisk firma som produserer radioaktive kontrastmidler til bruk i forbindelse med PET-undersøkelser. Vi har en syklotron – en partikkelaksellerator, som vi benytter til å produsere kortlivede radioaktive isotoper. Produksjonen skjer i hotceller inne på renrommene og i tillegg kvalitetstestes alle produktene vi produserer.

Forskning og utvikling av nye produkter er også en viktig del av virksomheten.

Min jobb er å produsere de radioaktive legemidlene på renrom, ha ansvaret for all opplæring av personalet som skal arbeide inne på renrom, og at rommet blir vasket og holdt i orden slik at kvalitetsnivået opprettholdes. Dette innebærer blant annet opplæring av personalet i påkledning og håndvask, og hele tiden være oppdatert på hva som skjer innenfor området renrom og hva som finnes av vaskemidler, hjelpemidler og annet. Kvalifiseringen i aseptisk metode foregår blant annet i en sikkerhetsbenk som holder klasse A. Selve renrommet og hotcellene har klasse C, men vi behandler hotcellene som klasse B.

I tillegg til min jobb i produksjonen og arbeid med renrom, er jeg også HMS ansvarlig. Dette innebærer blant annet oppfølging av alle HMS relaterte saker som avvik, opplæring med mer. Jeg er også Sikkerhetsrådgiver og har ansvaret for all transport av farlig gods (ADR transport), noe som innebærer transport av radioaktivt materiale.



Geir Valen Pattersen, ledamot

Jeg er viceordførnde i R<sup>3</sup> Nordic og har vært med i styrelsen i fem år, senest har jeg tillige påtatt meg hvervet som redaktør for Renhets Teknik.

Jeg har i forskjellige sammenhænger beskæftiget meg med hygiejnisk design af fødevarerprocesser i mere end 25 år. I den periode har jeg dels arbejdet på Danmarks Tekniske Universitet (DTU), været selvstændig og er nu ansat på FORCE Technology.

Jeg har i flere omgange været med i aktiviteterne både R<sup>3</sup> Nordic og European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG). På DTU deltog jeg i en række forsknings- og udviklingsprojekter med industrideltagelse, både nationale, nordiske og EU-projekter. Mens jeg var selvstændig havde jeg fornøjelsen af, at lede flere industridrevne projekter om udnyttelse hygiejnisk design til at forbedre fødevarerikkerhed generelt. Jeg har desuden undervist i hygiejnisk design på DTU og som efteruddannelse for industrien og er i dag EHEDG Authorised Trainer.

Jeg deltager i standardiseringsarbejde omkring harmoniserede EU-standarder for fødevarermaskiner via Dansk Standards komite S-246. Desuden sidder jeg i forskellige arbejdsgrupper i EHEDG blandt andet Testing and Certification and Training and Education og jeg er medforfatter til en guideline om Hygienic Systems Integration og sidder yderligere med i revision af guidelines om testmetoder og åbneprocessystemer.

Jeg arbejder som specialist i hygiejnisk design hos FORCE Technology, hvilket indbefatter at være leder af et EHEDG og DANAK akkrediteret testlaboratorium. Testlaboratoriet har er vi netop færdig med at idriftsætte efter flytning fra DTU til FORCE Technology i begyndelsen af året. Udover ydelser mht. certificering af udstyr efter EHEDG's retningslinjer, laver vi kundetilpassede test, rådgivning og efteruddannelse.



Alan Friis, ledamot (vice ordförande)

Lokala Arbetsutskott (LAU)		Lokala Arbetsutskott (LAU)		Valnämnd		Revisor/Revisorsuppleanter	
Danmark	Vakant	Norge	Barbro Reiersøl	DK Ordf	Tom Juel Andersen	SE	Jonas Högman
	Vakant		Phuong Ngoc Huynh	FI	Miko Stenman	FI Suppl	Anne Perä-Takala
Finland	Raimo Pärsinen	Sverige	Susanne Lemon	NO	Vakant	SE Suppl	Anders Rehn
	Leila Kakko		Thomas Jansson	SE	Tomas Lööf		



## A tribute to all nurses who save lives every day

Product News | 12 May, 2020. Photo: WaterAid/James Kiyimba

The medical technology company Getinge today celebrates International Nurses Day by paying special attention to nurses during the extreme COVID-19 times. In a newly started partnership with WaterAid, the aim is for nurses around the world to have access to clean and running water.

"Today, on International Nurses Day, we want to send an extra tribute to all the amazing nurses around the world who work day and night to treat patients who suffer from COVID-19 or other diseases," says Magnus Lundbäck, Executive Vice President Human Resources & Sustainability at Getinge.

Nearly every second health care facility in the world's low-income countries lack access to clean and running water today. As a result, hundreds of thousands of doctors and nurses cannot adequately wash their hands and run the risk of both infecting patients and becoming infected themselves while treating patients with illnesses such as COVID-19.

"We want to change this. Our products and solutions help ensure that health care professionals have the right conditions to be able to perform their work safely. This is also why we collaborate with WaterAid to ensure that communities and hospitals have access to clean water and the possibility to good hygiene," explains Magnus Lundbäck.

One of WaterAid's successful projects is at Kakora Health Center in Tanzania, where nurse Grace works, today with running water. This is what Grace herself says about the change that has been made:

"As a nurse, it is crucial that I wash my hands with soap before and after I treat the patients. In the past, it was very difficult because we did not have running water. But now there are no difficulties at all - we just turn on the tap and then the water comes."

"We want to pay a tribute to nurses and all other health care professionals every day, not just on this special day. But above all, we must ensure that they have good working conditions. And the most essential is pure water and the possibility to good hygiene," says Magnus Lundbäck.

Further information [www.getinge.com](http://www.getinge.com) and [www.wateraid.org](http://www.wateraid.org)



## Combating COVID-19 with vaporized hydrogen peroxide bio-decontamination

In January of 2020, the International Health Regulations Emergency Committee of the World Health Organization announced the outbreak of coronavirus disease 2019 (COVID-19). Clinical presentations of active cases of COVID-19 range from no symptoms to life threatening illness. The scientific and medical communities are learning more every day, but currently it is believed that COVID-19 is transmitted through sneezing and coughing or through contact with contaminated surfaces.

According to the US CDC, decontaminating for COVID-19 through standard procedures is appropriate. The World Health Organization's interim guidance on laboratory biosafety, disinfection procedures for COVID-19 recommends: "Appropriate disinfectants with proven activity against enveloped viruses ... (e.g. hypochlorite (bleach), alcohol, hydrogen peroxide, quaternary ammonium compounds and phenolic compounds)."

Recent bio-decontamination work performed by Cleamix Oy at Korea's Centers for Disease Control has validated this approach, and the company performed hydrogen peroxide vapor bio-decontaminations in early 2020 during the coronavirus outbreak. The Cleamix bio-decontamination units are portable, highly efficient hydrogen peroxide vapor generators. The generators use Vaisala's HPP270 series probes to automatically control vapor output during bio-decontamination. The probes also provide stable, accurate monitoring data that allows operators to observe process conditions in real-time.

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)

## Mobilapp för artrospatienter



Vetenskapsradion: [vet@sverigesradio.se](mailto:vet@sverigesradio.se)

Forskare från Lunds universitet lät via en nykonstruerad app 500 artrospatienter ta del av några enkla fysiska övningar, i kombination med information om sin sjukdom. Efter 6 månader upplevde patienterna, med besvär av artros i knä eller höft, i genomsnitt en nästan halverad smärta. Den fysiska rörligheten förbättrades med i genomsnitt 43%. Artros ger värk i leder och är den vanligast förekommande ledsjukdomen i världen. I Sverige uppskattas var fjärde person över 45 år ha artros och träning rekommenderas för att lindra besvären. Forskarnas slutsats är att digital teknik kan fungera bra för den som inte vill eller kan få hjälp med sin träning på en klinik.

Referens: Dahlberg, L E et al. "Improving osteoarthritis care by digital means - Effects of a digital self-management program after 24- or 48-weeks of treatment". Plos One 4 mars 2020.



Zeynep Cetecioglu Guroi, forskare vid KTH

## Första steget mot coronavarnare

Utvecklingen av ett varningssystem för utbrott av covid-19 fortsätter på KTH. Zeynep Cetecioglu Guroi, universitetslektor vid avdelningen Resursättervinning, berättar att coronaviruset återfinns i alla fyra prover av avloppsvatten som tagits från Bromma och Henriksdals reningsverk mellan 6 och 29 april. Det nya coronaviruset hamnar i avloppsvattnet främst genom människors avföring. De analyser forskarna gjort visar mätmetodens effektivitet, men det är för tidigt att dra några slutsatser om virusets utbredning bland befolkningen baserat på resultatet. Den första bedömningen indikerar att avloppsvattnet från Bromma reningsverk, som betjänar Stockholms norra delar, hade en större mängd av det nya coronaviruset än avloppsvattnet från Henriksdals anläggning, som renar vatten från Stockholms södra delar. Mängden virus ökade mellan den första provtagningen i början av april i jämförelse med den som gjordes i slutet av samma månad. Det behöver dock testas mer och mer tid behövs för att verifiera data och tolka resultat.

– Det borde vara möjligt att ha ett fungerande varningssystem igång inom några veckor, men hur snabbt det går beror på hur mycket avloppsvatten som hinns testas samt hur resultatet kan jämföras med det publika hälsodata som finns, säger David Nilsson, föreståndare för KTH:s Vattencentrum som är med och finansierar forskningsarbetet. Med i projektet finns även avdelningarna Kemiteknik och Hållbar utveckling samt Institutionen för hållbar utveckling, miljövetenskap och teknik (SEED) vid KTH.

Nästa steg i forskningsarbetet blir att samla in mer fler vattenprover, samt optimera analysverktyget. Forskarna väntar också på prover från Spanien och Italien, som kommer utgöra en bra kunskapsgrund när det gäller att skapa varningssystemet.

– Detta är de första stegen i en lång promenad, säger David Nilsson.

För mer information, kontakta Zeynep Cetecioglu Guroi på mail: zeynepcg@kth.se.

## Nytt showroom på Ventilator



I vårt showroom har vi byggt upp vårt egenproducerade och högkvalitativa panelsystem för renrum. Ventilators panelsystem är framtaget för att skapa bästa möjliga förutsättningar för en kontrollerad miljö och uppfyller gällande krav för renrum enligt ISO 14644 och gällande GMP.

Här kan du se våra ingående komponenter tillsammans med andra smarta lösningar och detaljer. T ex vår unika fjäderbaserade infästningsanordning för paneler. Nu är det lika lätt att montera som demontera enskilda paneler eller hela sektioner. Panelsystemet är designat och utvecklat av Ventilator Lab och Renrum, inspirationen har vi fått från ledande system världen över. Systemet håller högsta kvalitet och är idag kanske marknadens mest flexibla och anpassningsbara system för renrum.

Här finns också våra egna renrumsprodukter, som vår vägghängda inredning, utvecklad särskilt för kontrollerade miljöer med höga krav på renhet och hygien.

Vårt showroom är öppet för visning, kontakta oss för tidsbokning.

För mer information kontakta Johan Garp på 070-534 99 11 eller via [johan.garp@ventilator.se](mailto:johan.garp@ventilator.se)

## KTH-lärare fräser mallar till Förklädesfabrikens skyddsdräkter



Gabriel Johannesson, verkstadstekniker på Arkitekturskolan.

Under maj tillverkade två lärare på Arkitekturskolans makerspace Verkstaden på KTH med mallar till den ideella organisationen Förklädesfabrikens produktion av skyddsförkläden till äldreomsorgen. Det är inte bara skyddsdräkter det råder brist på nu under coronakrisen, det finns även ett stort behov av mallar för att producera dräkterna. Det fick Per Franson, lärare i arkitektur på KTH, upp ögonen för när han var med som volontär på Förklädesfabriken, en ideell popup-fabrik för skyddsutrustning, för några veckor sedan. Tillsammans med en kollega tog Per Franson fram ett halvt dussin mallar med hjälp av Arkitekturskolans CNC-fräs (Computer Numerical Control) och fräste ut bordsskivor till skärborden. Som underlag hade de en CAD-fil från Förklädesfabriken. Innan produktionen kunde komma igång i Arkitekturskolans makerspace Verkstaden, krävdes några justeringar i filen för att testa spår djup, med mera.

– Det är viktigt att spåret i mallen gör skärningen enkel men att den samtidigt håller för slitage, säger Per Franson. Skyddsfilmen som skärs behöver endast "svetsas" ihop i ärmarna. Svetsningen sker med värmepistol så inget ytterligare material behöver adderas.

De nya mallarna levererades för ett tag sedan och används nu för fullt.

– Vi har nu två skärbord av den nya varianten igång. Mallarna täcker våra behov, men de slits snabbt, säger Jan Rydén på Förklädesfabriken.

Förklädesfabriken startades under påskhelgen av syskonen Jens Peterson Berger och Lisa Peterson Berger, kulturarbetare och kreatörer. På några dagar hade de fått igång en popup-fabrik i en tom danssal i Farsta och började leverera till skyddsförkläden äldreomsorgen som stod helt utan skydd mot smitta. Förklädesfabriken består nu av en kärna på ett tiotal personer som administrerar verksamheten. Varje dag är det omkring 100 volontärer som hjälper till med produktionen.

– Alla jobbar helt ideellt och allt finansieras via donationer och allt vi producerar skänker vi bort till boenden eller hemtjänst som har störst behov, säger Jan Rydén.

Hittills har Förklädesfabriken tillverkat och levererat cirka 35 000 skyddsförkläden till omkring 80 äldreboenden, geriatrikavdelningar och hemtjänstföretag i södra stockholmsregionen.

## Grafitnanoflagor dödar bakterier och förebygger infektioner

Läs den vetenskapliga artikeln "Pre-controlled Alignment of Graphite Nanoplatelets in Polymeric Composites Prevents Bacterial Attachment"

Läs pressreleasen från april 2018 "Spikar av grafen kan döda bakterier på implantat"

**Grafitnanoflagor som integreras i medicinska hjälpmedel av plast kan skära sönder bakterier och förebygga vårdrelaterade infektioner genom att döda 99,99 procent av de bakterier som försöker fästa på ytan. Det kan vara en billig och enkel lösning på ett problem som påverkar miljoner av människor, genererar stora kostnader och som bidrar till ökad utveckling av antibiotikaresistens. Studien presenteras av forskare från Chalmers tekniska högskola och publicerades nyligen i den vetenskapliga tidskriften Small.**

Varje år drabbas över fyra miljoner patienter i Europa av vårdrelaterade infektioner, rapporterar EU:s smittskyddsmyndighet (ECDC). En stor del av dessa beror på bakteriengrepp på olika slags medicinska hjälpmedel och implantat - som katetrar, höft- och knäproteser eller tandimplantat - som i värsta fall kan behöva plockas ut igen.

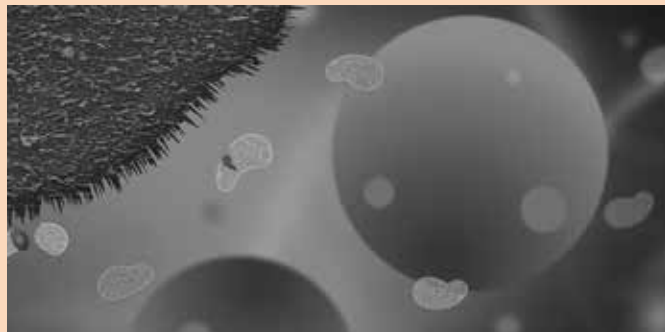
Bakterietillväxt på dessa hjälpmedel kan leda till stort lidande hos patienten och innebär också stora kostnader för sjukvården. I dagsläget används stora mängder antibiotika för att behandla och förebygga dessa infektioner, vilket också ökar utvecklingen av antibiotikaresistens.

- Syftet med vår forskning är att fram antibakteriella ytor som kan minska antalet infektioner och därmed användningen av antibiotika – och som bakterierna inte heller kan utveckla resistens emot. Vi har nu visat att ytor på hjälpmedel som formgjutits av en blandning av polyetylen och grafitnanoflagor dödar 99,99 procent av de bakterier som försöker fästa vid ytan, säger Santosh Pandit, postdok i professor Ivan Mijakovics forskargrupp på avdelningen för systembiologi, institutionen för biologi och bioteknik vid Chalmers.

Infektioner på implantat orsakas av bakterier som färdas runt i vätska i kroppen, till exempel blod, i jakt på en yta att fästa vid. När de fastnat vid en yta börjar de föröka sig och bildar en så kallad biofilm, en bakteriebeläggning.

Tidigare studier från chalmersforskarna har visat att vertikalt stående nanoflagor av grafen, placerade i ett skyddande överdrag på ytan, kan bilda en spikmatta som gör det omöjligt för bakterier att fästa vid underlaget. Istället skärs cellmembranet sönder och bakterien dör. Men att producera dessa grafenflagor är dyrt och tar lång tid, vilket gör att de inte är aktuella för storskalig produktion.

- Det som är anmärkningsvärt med resultaten i vår nya studie är att vi kan uppnå samma



enastående antibakteriella effekter genom att använda en relativt prisvärd typ av grafitnanoflagor som vi blandar med en mycket mångsidig polymer. Trots att polymeren, eller plasten, egentligen inte är speciellt kompatibel med grafitnanoflagorna, har vi lyckats skraddarsy mikrostrukturen för materialet med hjälp av standardtillverkningstekniker för plast. Det kan ha stor potential inom många biomedicinska användningsområden, säger Roland Kádár, docent på institutionen för industri- och materialvetenskap vid Chalmers.

I rätt koncentration kan de sylvassa grafitnanoflagorna på ytan av implantaten förhindra bakterieinfektion. De vassa flagorna skadar inte heller celler från människor och andra däggdjur. Det beror på att bakterieceller är cirka en tusendels millimeter i diameter, jämfört med mänskliga celler som typiskt är 25 mikrometer. Ett stick av grafitnanoflagorna kan jämföras med ett dödligt knivangrepp på en bakterie, men endast ett litet nålstick för den mänskliga cellen.

- Förutom att minska lidande och antibiotikaresistens skulle hjälpmedel av den här sorten kunna leda till färre ingrepp inom till exempel implantatkirurgin, eftersom implantaten skulle kunna stanna kvar i kroppen under en mycket längre tid än de man använder sig av idag. Vår forskning skulle också kunna leda till att minska kostnader inom sjukvården över hela världen, säger Santosh Pandit.

I studien blandades grafitnanoflagorna med plastmaterialet och man kom fram till att en sammansättning med 15–20 procent grafitnanoflagor hade störst antibakteriell effekt.

- Precis som i den tidigare studien är den avgörande faktorn orienteringen på grafitnanoflagorna. De måste vara mycket strukturerade för att nå maximal effekt, säger Roland Kádár. Forskningsstudien är ett samarbete mellan avdelningen för systembiologi på institutionen för biologi och bioteknik, och avdelningen för konstruktionsmaterial på institutionen för industri och materialvetenskap på Chalmers, samt företaget Wellspect Healthcare, som bland annat tillverkar katetrar. De antibakteriella ytorna utvecklades av Karolina Gaska under hennes tid som postdok i docent Roland Kádárs forskargrupp. Forskarnas framtida fokus ligger nu på att utforska dessa antibakteriella ytors fulla potential inom specifika biomedicinska användningsområden.

Presskontakt Joshua Worth, joshua.worth@chalmers.se eller 031-772 63 79

## Northvolt och Vattenfall går samman för mobil strömförsörjningslösning

<https://evertiq.se/news/38922>

– Energilagring ger snabb tillgång till ström när kunderna behöver sänka effekttoppar eller om nätslutningens kapacitet är otillräcklig, säger Torbjörn Johansson, chef för Vattenfall Network Solutions Sweden, i ett pressmeddelande.

Northvolts och Vattenfalls bidrag till detta är batterilagret Mobile Voltpack, som uppges vara en skalbar lösning som kan konfigureras för ett spann olika energi- och kraftbehov. Batterilagret hävdas leverera upp till 250 kW effekt med en skalbar kapacitet från 245 kWh till 1'225 kWh tillgänglig energi. Det finns nämligen möjlighet att ansluta upp till fem fristående enheter parallellt.

– Mobile Voltpack är utformad för att våra kunder ska kunna flytta, använda och koppla ihop flera enheter för olika insatsområden, säger Emad Zand, President Energy Solutions,



Northvolt, i pressreleasen. Bolagen listar applikationer så som ö-drift av elnät, förstärka svaga nät, möjliggöra laddning av elfordon och leverera nättjänster såsom balanskraft, flexibilitet eller andra sidotjänster.

Vattenfall kommer att testa och validera lösningen och dess funktionalitet inför marknadsintroduktionen.

– Batterilagringslösningen kommer att erbjudas som en del av vårt koncept "Power-as-a-Service", vilket innebär att vi levererar ett komplett paket där vi står för investering, ägande, ansvar och drift av energilagret och hanterar det helt enligt kundens specifikation, säger Torbjörn Johansson.

# CTCB-I certifiering och årsmöte 2020

CTCB-I:s certifiering av renrumskontrollanter innefattar krav på kunskaper om fysikaliska grunder, mätteknik samt regelverk och standarder. Dessutom ställs krav på praktiska färdigheter när det gäller mätteknik, framförallt beträffande luftflöden och funktionskontroll av HEPA-filter. CTCB-I står för Cleanroom Testing and Certification Board International.

Sedan 2011 hålls de nordiska certifieringskurserna på Chalmers, vid avdelningen för Installationsteknik. I början av mars 2020 genomfördes en certifiering i Göteborg då tre kandidater från Danmark uppgraderades från certifieringsnivån Associate till nivån Professional. Nästa tillfälle är planerat till 6-8 oktober 2020. I dagsläget är det tio kandidater anmälda och vi hoppas förstås att det ska vara möjligt att genomföra den certifieringen trots det rådande läget i världen. Det finns mycket goda möjligheter att vidta försiktighetsåtgärder som medger ett säkert genomförande med avseende på minimerad risk för smittspridning.

CTCB-certifieringen har fått stort genomslag i ett flertal länder. De nordiska länderna medverkar genom R<sup>3</sup> Nordic och Chalmers. Andra aktiva länder som är med är Irland, England, Skottland, Nederländerna, Belgien, och Turkiet.

Årsmötet med CTCB-I hölls som vanligt under våren men istället för att träffas på plats hos någon, hölls mötet i år på webben. Det fungerade utmärkt med Tim Triggs, från engelska Contamination Control Network, som

ordförande, både för CTCB-I som organisation och för årsmötet. De nordiska länderna representerades av Lars Ekberg, Lars Jansson och Berit Reinmüller. En viktig del av dagordningen ägnades åt hur verksamheten ska utvecklas och fortsätta att kvalitetssäkras. Förutom den ovan nämnda certifieringen av renrumskontrollanter finns i CTCB:s utbud en separat kurs som benämns Cleanroom Technology. Den har bara genomförts en gång i Norden. Det finns emellertid en idé om att pröva det i R<sup>3</sup> Nordics regi.

Certifieringskurserna i mätteknik och standardkunskap initierades av den skotska föreningen S<sup>2</sup>C<sup>2</sup> och Dr William Whyte i början av 2000-talet. Grundmaterialet till CTCB och senare CTCB-I kurserna har utarbetats av Dr Whyte och de första kurserna genomfördes i Skottland och på Irland. År 2005 hölls den första CTCB-certifieringen på Glasgow University. Den första certifieringen i Norden genomfördes våren 2006 på KTH i Stockholm under ledning av Bengt Ljungqvist och Berit Reinmüller. År 2011 flyttades certifieringskurserna från KTH i Stockholm till Chalmers i Göteborg.

Vid de praktiska certifieringsproven medverkar erfarna specialister som lärare och examinators: Nils-Johan Björklund (CRC Clean Room Control AB), Lars Jansson (MyAir AB), Mari-Liis Maripuu och Stefan Aronsson (CIT Energy Management AB) samt Daniel Lagggar och Johan Ahnfeldt (Brookhaven Instruments AB).

**LARS EKBERG OCH BERIT REINMÜLLER**



Ett av flera viktiga moment i CTCB-Certifieringen handlar om hur man på korrekt sätt kontrollerar funktionen hos HEPA-filter. Foto: Lars Ekberg.



Dr William Whyte initierade verksamheten kring certifiering och tog fram allt grundmaterial.

## Roll of Successful Candidates

Tre danska mättekniker certifierades i mars 2020 på Professionell nivå. Certifieringen genomfördes på Chalmers i Göteborg och samtliga tre tekniker är anställda i det danska bolaget Ventek Air ApS.



## R<sup>3</sup> NORDIC, CTCB-I OCH CHALMERS INBJUDER TILL

# CTCB-I Certifiering Cleanroom Testers 6-8 Oktober 2020 Installationsteknik, Chalmers, Göteborg

KURSMATERIALET FÖR "CLEANROOM TESTING CERTIFICATION" ÄR PÅ ENGELSKA OCH SKICKAS EFTER INBETALD REGISTRERINGSavgift TILLSAMMAN MED QUESTION/ANSWERS-HÄFTE TILL KURSDELTAGAREN FÖR SJÄLVSTUDIEN, 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 air samplers 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 on two on installed filter leakage test and air velocity and volume flow measurements with comments from teachers.

### CTCB Associate Level - 2 days, October 6-7

Registration: SEK 3 950 · Course and exam: SEK 11 250  
Lecture course. Written exam. Practical training and hands-on.

### CTCB Professional Level - 3 days, October 6-8

Registration: SEK 3 950 · Course and exam: SEK 14 500  
Lecture course. Practical training. Written and practical exams.

### Exam Re-sit and Upgrading (Assoc to Prof) October 7-8

Candidates can re-sit their or upgrade their exams within a year.  
Registration: SEK 2 950.  
Practical exams will be SEK 3 500 per exam.

### 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!*

**Information also available at [www.safetyventilation.com](http://www.safetyventilation.com)**

## Latest Application date September 6, 2020

### CTCB Prof Level Recertifikation - 3 days, October 6-8

Registration: SEK 3 950 · Course and exam: SEK 12 500  
Lecture course. Practical training. Written and practical exams.  
Note: Candidates who are not already members of R<sup>3</sup> Nordic or another ICCCS affiliated society will also be charged the cost of one year's individual membership - currently SEK 650,- in R<sup>3</sup> 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-göteborg@cit.chalmers.se](mailto:ctcb-göteborg@cit.chalmers.se)**



## R<sup>3</sup> NORDIC INBJUDER TILL

# Grundkurs i renhetsteknik

## Prel November 2020 Akademiska Sjukhuset

### PREL PROGRAM DAG 1:

09.00-11.00	Kontaminanter och partikelmätning
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, arbetssätt 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,- (R<sup>3</sup>-medlem 5.200,-)

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

Information om kursen lämnas av Lennart Hultberg

Telefon +46 (0)760 399 500/ [lennart@processhygien.com](mailto:lennart@processhygien.com)

Kursansvarig:

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

Anmälan

[www.r3nordic.org](http://www.r3nordic.org)

## R<sup>3</sup> NORDIC LAU NORGE INBJUDER TILL

# Grunnkurs i renhetsteknikk

## 19-20. Oktober 2020 Olavsgaard Hotel, Skjetten

BEGRENSET  
35 DELTAGERE

### PROGRAM - 19. oktober 2020

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)

### PROGRAM - 20. oktober 2020

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	Avalutning, kursevaluering, deltakerbevi

### Kurslærere:

*Barbro Reiersøl, AET (BR)*

*Kari Solem Aune, COWI (KS)*

*Kjersti Aulie, GE Healthcare (KA)*

*Det tas forbehold om endringer i program*

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. R<sup>3</sup> 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 R<sup>3</sup> Nordic  
Läs mer på [www.r3nordic.org](http://www.r3nordic.org)



# MARKNADSGUIDE

FÖRETAGS- & BRANSCHREGISTER ÖVER STÖDJANDE MEDLEMMAR I R<sup>3</sup> NORDIC

DK DANMARK +45

FIN FINLAND +358

NO NORGE +47

SE SVERIGE +46

## FÖRBRUKNINGSMATERIAL FÖRPACKNING PROCESS

**AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK** (NO)  
Ing.firma, prosjektering, produkter for 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

## INSTRUMENT ÖVERVAKNING VALIDERING KALIBRERING

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

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

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

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

## MIKROBIOLOGI STERILISTERING

**GETINGE FINLAND OY** (FI)  
Peter Holmberg  
Tel 040 900 4620 / peter.holmberg@getinge.fi

**MICLEV AB** (SE)  
Biologiska indikatorer, färdigberedd media,  
sterilisering, luftprovare, mikroorganismer.  
Tel 040-365400 / info@miclev.se

**NINOLAB, AB** (SE)  
Inkubatorer, värmeskåp, class100 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 funktions-  
kontroll inom luftrenhet, klimat och energi.  
031-772 11 51 - stefan.aronson@cit.chalmers.se

**CRC CLEAN ROOM CONTROL AB** (SE)  
Rådgivningar, förstudier och projektering.  
Utbildning. Tel 018-246460 / 070-5926604.  
info@cr-control.se / www.cr-control.se

**EXENGO INSTALLATIONSKONSULT** (SE)  
Automation, kommunikation och säkerhet, VVS  
och elteknik mot bygg- och fastighetsmarknad  
08-120 038 00 / Anders Wester / www.exengo.se

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

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

## RENRUM BÄNKAR LAF INREDNING

**AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK** (NO)  
Ing.firma, prosjektering, produkter for 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@crcmed.com

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

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

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

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

## RENGÖRING STÄDNING

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

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

## RENRUMSKLÄDER TEXTILIER TVÄTTNING

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

**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



## Letar du efter en samarbetspartner för ert renrum? **Då har du kommit rätt!**

Vi erbjuder skräddarsydda lösningar för renrum: kompletta tjänster för utthyrning och rengöring av textilier, skyddskläder, rengöringssystem, skyddsglasögon, mattor och skor.

020 74 01 01 | [www.elis.com](http://www.elis.com)

