

Renhets TEKNIK



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 1:2019



Enjoy the R³ Nordic 50th Symposium & Exhibition in Stockholm May 6-7

INVITATION TO SYMPOSIUM AND EXHIBITION • PROGRAM • HISTORY

- INCREASE COMPLIANCE WITH BEHAVIORAL SCIENCES
- INTERNATIONELLA RAPPORTER • STANDARDSERING • 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
750 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

BYRÅPRODUKTION & ANNONSER

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

TRYCKPRODUKTION

Peter Wallen Grafiska, Uppsala
peter@peterwallengrafiska.se

INNEHÅLL



6-13 R³ Nordic 50th
Symposium and Exhibition



14-19 Increase Compliance
Behavioral Science



24-25 Ensuring sterility of
indirect product contacting
surfaces

FÖRENINGSNYTT

Ledare	3
Kallelse Årsmöte	3
Kalender	4
Redaktören	4

SYMPOSIUM

Invitation & Programme	6-7
Invitation Exhibition	8-9
PK - History - Reg-Form	10-13

UTBILDNING

Rapport från genomförda kurser	20-21
Inbjudan till kommande kurser	33-34

TEKNIK & STANDARDISERING

SIS Seminarium om operationskläder	28-29
---------------------------------------	-------

FORSKNING & UTVECKLING

Increase Compliance with Behavioral Sciences	14-19
Nytt Licentiatarbete inom R ³	26-27

INTERNATIONELLT

Internationell Rapport	22
Announcing the launch of the Contamination Control Network	23
Ensuring sterility of indirect product contacting surfaces	24-25

FÖRETAG & PRODUKTER

Saxade nyheter, releaser	30-32
Marknadsguiden	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: M/S WAXHOLM III I SKÄRGÅRDEN STOCKHOLM
FOTO: MAGNUS RIETZ (MED GODKÄNNANDE STRÖMMA TURISM)

ORDFÖRANDE HAR ORDET

Bästa R3-medlem

Jag sitter och skriver denna ledare en solig februaridag, efter en förmiddag i skogen med vår nya hund. Vi tränar henne regelbundet i spårarbete. Tänker på hundens förmåga att finna godsaker i spåret, med ett luktsinne som är minst 30 gånger bättre än vårt. Det skulle vara intressant om man kunde finna fram en elektronisk näsa, med förmåga att detektera mängden levande mikroorganismer, som varnade för tex hög halt under en operation. En sådan lösning skulle kunna säkerställa rätt nivå av cfu i operationsrum under aktivitet. Jag tror nämligen att man måste fokusera mer på ett aseptiskt arbetssätt i framtiden p g a anti-biotikaresistensproblematiken.

Fortsatt ser vi fram emot att den nya uppdaterade annex 1 Eudralex fastställs, så att vi får sätta igång med förbättringar inom läkemedelsområdet.

Ett annat intressant fält på gång är Northvolt, som ska bygga "gröna batterier" uppe i Skellefteå. Man kommer initialt att bygga 35 000 m² renrum med renhetsklass ISO 6. Vilket häftigt renrumsbygge här i Sverige! Här kommer säkert många av föreningens medlemmar att bli involverade i någon form.

50-ÅRSJUBILEUM FÖR VÅRT SYMPOSIUM

Arbetet pågår i programkommittén för vårt 50 års jubileumssymposium i Stockholm, på hotell Birger Jarl den 6–7 maj 2019. Programmet börjar falla på plats. Mer om programmet och utställningen ser ni i detta nummer samt via kontunerliga uppdateringar på vår hemsida. Nytt för nästa år är att årsmötet kommer att gå av stapeln den 5 maj, dagen innan öppnandet av vårt symposium. Föreningen bjuder på förtäring efter årsmötet för de som föranmäler sig. Vi hoppas på ett aktivt deltagande. Två huvudspår kommer att avhållas – Pharma och Sjukhus. Under dessa spår kommer olika intressanta föredrag att hållas. Det huvudsakliga språket kommer att vara engelska, men vissa föredrag, framför allt inom sjukhusområdet, kommer att hållas på svenska.

Traditionellt sett har en bankett avhållits mellan symposiedagarna. I år beger vi oss istället till havs på en av skärgårdsbåtarna, som trafikerar Stockholms vattendrag. Givetvis kommer en trevlig meny att avnjutas på båten.

Väl mött där ute i R³-världen och på vårt symposium i Stockholm!



Lennart Hultberg
LENNART HULTBERG
ORDFÖRANDE I R³ NORDIC



KALLELSE

**Härmed kallas R³ Nordics medlemmar till
föreningens årsmötesförhandlingar
söndag 5 maj kl 18.00 på Hotel Birger Jarl,
Stockholm, inför årets Symposium!**

Möteshandlingar kommer att finnas på hemsidan!

***R3 Nordic bjuder på en enklare middag efter
mötet varför vi behöver din anmälan på e-post till
kansli@r3nordic.org senast måndag 22 april.***

KALENDER

2019

Mar

- 11-13 PDA Annual Meeting 2019,
Conference and Exhibition
Marriott Marquis San Diego, CA

April

- 3-4 PHSS Aseptic Processing Workshop
Syndicates, Exhibition and 8
workshops, The Mere Knutsford,
Manchester, UK
9-11 CTCB-I Certification
Woerden, The Netherlands
9-11 Hygiendagar SFVH, Visby

Maj

- 5 R³ Nordic Annual Meeting 2018
Hotel Birger Jarl, Stockholm
6-7 R³ Nordic 50th Symposium &
Exhibition at Hotel Birger Jarl,
Stockholm

Juni

- 6-7 PHSS Challenges in Sterile Product
Manufacture 2019, Knutsford
25-26 PDA Annual Meeting,
Amsterdam

Aug

- 12 Sista anmälningsdag CTCB-I

Sept

- 18-19 CTCB-I certifiering Associate Level
Chalmers, Göteborg
18-19 CTCB-I certifiering Professional
Level, Chalmers, Göteborg

Okt

- 14-15 Grunnkurs i renhetsteknikk
Olavsgaard Hotel, Norge
22-23 PDA Universe of Pre-filled Syringes
and injection Devices, Göteborg

Nästa nummer

beräknas utkomma den 13 juni 2019

Manusstopp / Annonsbokning:
14 maj 2019

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

REDAKTÖRENS SPALT

R³ Nordic håller i år sitt 50:e symposium vilket är en aktningvärd ålder för en ideell förening. Under alla år har föreningens medlemmar utbytt kunskap och erfarenhet. En viktig del av föreningens verksamhet är att förmedla kunskap och erfarenhet, bl a genom att ge ut en denna medlemstidning och genom att anordna kurser. Föreningens funktionärer i styrelse och LAU ska ha stort tack för sina ideella insatser. Idag är det många aktiviteter som konkurrerar om tillgänglig tid.

I DETTA NUMMER

Symposieprogrammet dominerar innehållet. Programkommittén har satt samman ett intressant program. En kort redogörelse över R³-föreningens historia presenteras för nytillkomna medlemmar.

Vårt sätt att lära och tillämpa ny kunskap belyses i en artikel med betonen-
devetenskapens syn på inläring och tillämpning. Också här behöver metoder
uppdateras, såväl inom industri som hälsovård.

Ett nytt licentiatarbete inom R³-området redovisades vid ett välbesökt
seminarium på Chalmers Installationsteknik.

En ny generation av operationskläder, som också inkluderar en textil huva,
är så sakta på väg in mot operationsrummen och tvätterier. Flera av de nya
systemen är tillverkade av mikrofiber. Plagg som kräver en annan hantering
på tvätterierna men också vid sjukhusens hantering av kläder efter använd-
ning. De nya klädsystemen bör inte blandas med fiberavgivande textilier
under transport, tvätt eller packning.

I NÄSTA NUMMER

En rapport från symposiet och dess innehåll samt bildkollage kommer att
redovisas. Förhoppningsvis kommer även
en rapport från biståndsarbete på sjukhus
i Afrika. Vi avser också att bevaka vad som
händer på Northvolts anläggning.

Vi ses på symposiet i maj i Stockholm!



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

DET FLEXIBLA OCH INNOVATIVA TILLUFTSDONET

CleanSeal är speciellt utvecklad för sjukhus, renrum och läkemedelsanläggningar.

Permanent täthet tack vare den helsvetsade konstruktionen och med innovativa finesser som förenklar hantering och underhåll. Med flera varianter av anslutningar, tätningssystem och storlekar blir CleanSeal det självklara valet för alla applikationer som ställer höga krav på processsäkerhet.



www.camfil.se



Kontrollerade miljöer – skolinredning – labinredning – skyddsventilation



Nyhet! Laboratorieinredning- och skyddsventilation.

Nu utökar vi vårt erbjudande genom att utöver byggnation och konsultation av kontrollerade miljöer också arbeta med laboratorieinredning och skyddsventilation. Vi erbjuder helhetslösningar från konsultation och projektering till inredning och utrustning för laboratorier, ren- och klimatrum inklusive installation och service.

Vi har spjutspetskompetens inom renrumsteknologi och erbjuder byggnation, konsultation samt produkter för renrum. Nytt är laboratorieinredningar och skyddsventilation.
Inredning och produkter – **Yeliz Akdag**, 070-971 14 20 eller yeliz.akdag@ventilator.se
Konsultation/byggnation av kontrollerade miljöer – **Catinka Ullmann**, 070-692 69 19 eller catinka.ullmann@ventilator.se

Ventilator



50 YEARS OF SERVICE IN CLEANROOM TECHNOLOGY

Welcome to the R3 Nordic Symposium & Exhibition in Stockholm on 6-7 May 2019

Programmet för årets symposium är i stort färdigt och programkommittén ser fram emot att kunna erbjuda besökarna av symposiet intressanta föredragshållare med högaktuella ämnen och inriktningar.

Symposiets program är uppdelat i två parallella spår; Pharma och Sjukhus. I Pharmaspåret kommer stort fokus läggas på Annex 1 som ännu inte är fastställd. Föredragshållare med stor kännedom om ändringarna kommer förmedla vad den uppdaterade versionen av Annex 1 kan innebära och ge för konsekvenser. Andra föredrag kommer fokusera på riskanalyser/riskbedömningar som är ett betydande och viktigt verktyg för läkemedelsindustrin, ett verktyg som blir mer och mer betydelsefullt. Isolatorteknik används alltmer i större utsträckning. Symposiet gästas av föredragshållare både från tillverkare av isolatorer som brukare av denna teknik.

Inom Sjukhusspåret kommer föredragshållare dela med sig av sin erfarenhet om hur postoperativa infektioner kan minimeras eller förhindras. Programmet innehåller även statusuppdateringar av standarder samt vikten av att arbeta efter rutiner.

Symposiets program vänder även blicken ut från Sverige och har bjudit in föredragshållare med kunskap om operationssalar i andra länder för att ge en erfarenhetsåterföring från andra delar av Europa.

Planering av lokaler för operationssalar liksom ventilationslösningar är andra områden som kommer belysas under symposiet samt även var i operationssalen mikrobiologisk provtagning bör ske.

**PROGRAM OCH INFORMATION KOMMER FORTLÖPANDE
ATT UPPDATERAS PÅ VÅR HEMSIDA WWW.R3NORDIC.ORG**

PRELIMINÄRT PROGRAM

DAG 1 MÅNDAG 6 MAJ

09.00-09.05 Välkomsttal och öppnande av Symposiet
09.05-10.00 Key Note Speakers
Företagspresentation Sponsorer

Lennart Hultberg, R³ Nordic
TBA
Camfil (2 platser kvar)

Pharma

10.30-11.10 Annex 1 - what can we expect?
11.10-11.50 Development of PHSS Clarity on GMP Guidance notes as supportive guidance where regulatory expectation is not clear written regulatory guidance, including revision of Annex 1.
11.50-12.30 Risk Analysis for locations and frequency for EM (draft Annex 1)

Tor Gråberg, AstraZeneca

James Drinkwater, PHSS

Jette Christensen, PDA

Sjukhus

10.30-11.10 Postoperative infections - known and unknown factors that influence the frequency
11.10-11.50 "Diagnose, classification and treatment of periprosthetic joint infection (PJI)"
11.50-12.30 Konsten att förebygga postoperativa infektioner

Pelle Gustafsson, LÖF

Peter Grant, Sahlgrenska Sjukhuset
Annette Erichsen Andersson, Sahlgrenska

Pharma

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

Monica Hueg, NNE

Åsa Klang, Karolina Sjöström, AstraZeneca

Sjukhus

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

Bengt Cederlund, Södertälje Sjukhus
Jan Gustén, Chalmers

Pharma

15.30-16.15 Case: Två nya renrum för behandling av cytostatica och radiofarmaka
16.15-17.00 Environmental monitoring (microbiological)

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

Sjukhus

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

Carl Christiansen, CRC Medical

19.00-23.00 BÅTTUR MED MIDDAG

DAG 2 TISDAG 7 MAJ

Pharma

08.30-09.15 Isolator Equipment
09.15-10.00 Issues to consider in the design of isolators

Paolo Liverani, David Barbault, Getinge
Peter Marshall, AstraZeneca

Sjukhus

08.30-09.15 Ongoing standardization work related to cleanroom technology, ventilation in hospitals and safety cabinets
09.15-10.00 CEN/TC156 WG18 Ventilation in Hospitals - focus isolation rooms

Sarah Sim, Lars Jansson, SIS

Jukka Vasaara, Granlund Oy

Pharma

10.30-11.10 Impact of Annex 1 revision on a new isolator and for Aseptic processing
11.10-11.50 Upgrades of conventional lines to RABS
11.50-12.30 TBA

James Drinkwater, PHSS
Anne-Mette Meldgaard, Novo Nordisk

Sjukhus

10.30-11.10 Operating rooms in Germany
11.10-11.50 TBA
11.50-12.30 Commissioning Hospitals in Denmark

Peter Ljubetic, Avidicare

Jesper Tangaard, Sweco DEN

Pharma

13.30-14.15 Air change rate calculations for cleanrooms
14.15-15.00 The New GMP Annex 1 Review and Likely impact in Relation to Cleaning and Disinfection

Alexander Fedotov, Clean Technologies

Laura Brennan, Ecolab

Sjukhus

13.30-14.15 Increase compliance with behaviour science
14.15-15.00 Praktisk erfarenhet från ett mikrobiologiskt lab och vikten av att arbeta efter rutiner

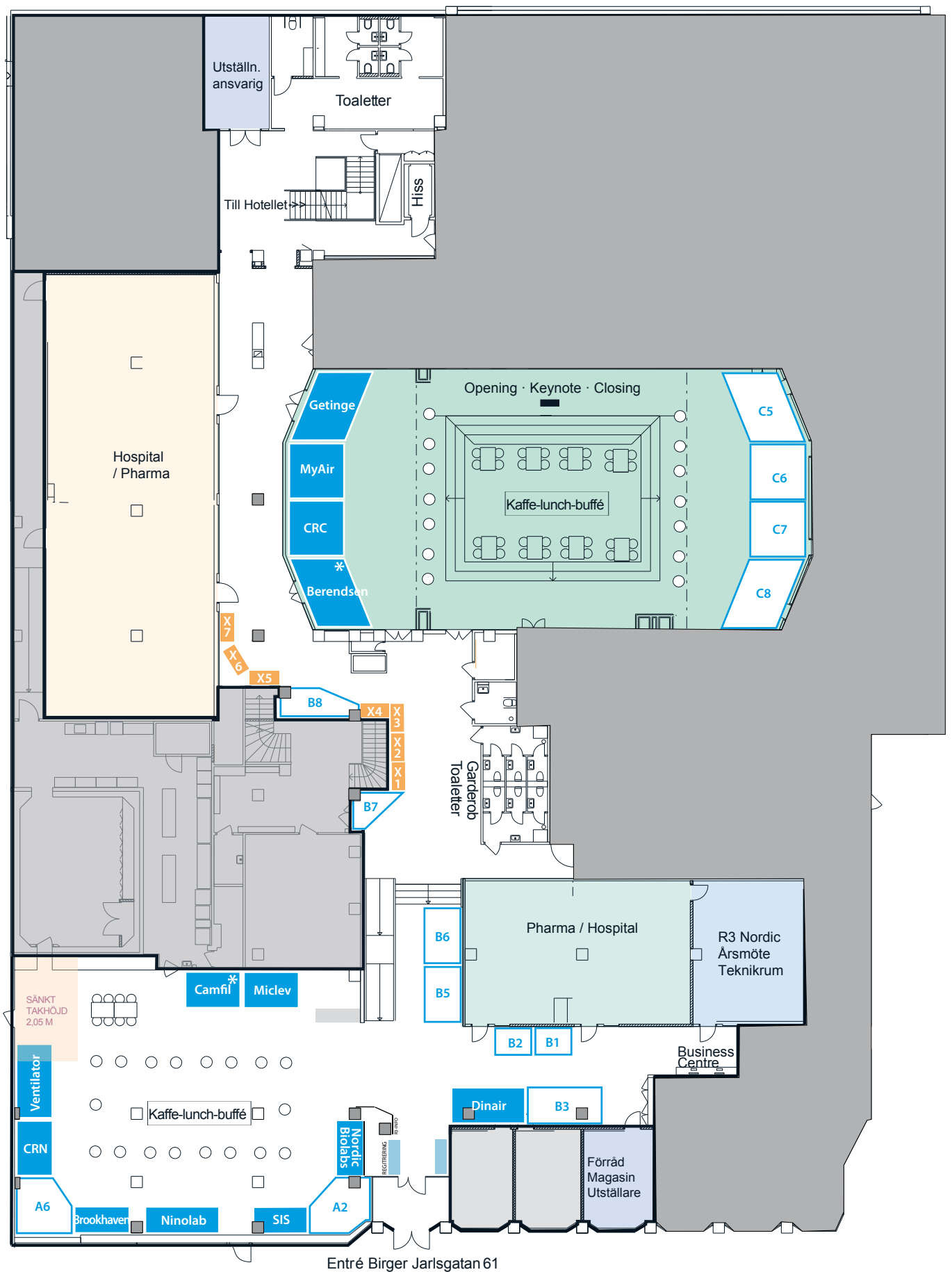
Kristina Smith, Milcor Consulting

Eva Tano, Akademiska Sjukhuset

15.30

AVSLUTNING

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



UTSTÄLLNING/EXHIBITION 2019

Välkommen återigen till Hotel Birger Jarl i centrala Stockholm och till föreningens 50:e symposium och utställning. Totalt finns 26 monterplatser samt ett antal obemannade platser för en RollUp.

Stora och små i olika former

Platserna är mellan 3 och 10 m² med olika djup och ett antal av platserna har olika "hinder" i form av sneda väggar och pelare. Detta skapade inte några större problem vid utställningen 2017 varför vi utgår ifrån att vi även kommer att klara detta i maj 2019.

Redan bokade platser

I förra numret av tidningen informerade vi om möjligheten att förboka plats vilket åtta företag anammat. Därför finns idag 18 platser lediga!

Obemannade platser

Om du registrerat dig som deltagare på symposiet, kan du komplettera detta med en obemannad plats för ex en RollUp. Då kan du exponera ditt företag och ändå få tid till att delta på alla de föreläsningar du är intresserad av.

Boka plats idag!

Eftersom antalet platser är begränsat så gäller det att inte vänta för länge. Alla intresseanmälningar kommer att hantearas i kronologisk ordning.

Mer information

I nästa nummer, och förstås även tillsammans med faktura, kommer vi att informera om leveransadresser, kontaktuppgifter samt de regler som gäller för mottagning och lagring av gods på Hotell Birger Jarl.

Utställningsansvarig

Frågor och bokningar gällande monterplats och sponsring (se nedan) till Anders Jarl på telefon +46 (0)70 650 82 30 eller på mail anders@aj-con.se

PLATS	Mått	Yta	Att notera	Monterpris
A1	3x1,5	4,5	Byggt vägg i rygg	15 000
A2	3x3	7	Huggna hörn/pelare	19 000
A3	3x1,5	4	Pelare rygg	14 000
A4	4x1,5	5,5	Pelare rygg	16 000
A5	3x1,5	4,5		15 000
A6	3x3	8	Huggen front/pelare	20 000
A7	3x2	6	Pelare rygg	17 000
A8	4x2	8	Pelare rygg / sänkt tak	20 000
A9	3x2	6		17 000
A10	3x2	6		17 000
B1	2x1,5	3		10 000
B2	2x1,5	3		10 000
B3	4x2	7	Pelare	15 000
B3	4x2	7	Pelare	15 000
B5	3x2	6		17 000
B6	3x2	6		17 000
B7	3,5x2	5	Special hugget hörn	16 000
B8	4x1,5	5	Hugget hörn / 2 pelare	16 000
C1	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
C2	3x3	9		22 000
C3	3x3	9		22 000
C4	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
C5	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
C6	3x3	9		22 000
C7	3x3	9		22 000
C8	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
X1-7	1,3x0,7	1	7 st obemannade platser för 5 000 kr / st	

BLI SPONSOR FÖR JUBELÅRET 2019

För att skapa lite extra glans...

söker vi ett antal sponsorer som kan hjälpa till med del-finansiering av arrangemanget i maj. Vi har delat in i fyra kategorier och söker 11 samarbetspartners.

Samtliga företag kommer att exponeras med logotyper på två stor sponsorväggar samt i programmet. Priser exkl moms.

Guldspansor 60 000 kr inkl monter

Vår huvudspansor erbjuder ett honnörsbord samt 10-15 min företagspresentation i samband med måndagens båtresa och symposie-middagen.

Silversponsor 15 000 kr exkl monter

Två (av tre) sponsorer som vardera erbjuds en kortare företagspresentation på 3-5 minuter i samband med öppnings-arrangemanget i den stora aulan måndag morgon.

Bronssponsor 5 000 kr exkl monter

Max 6 st företag som sponsrar med vardera 5 000 kr för att täcka extra kostnader för program, blommor, drinkar etc.

~~Profilsponsor~~ SÅLD

Ett företag som sponsrar med ett deltagarkit (ex ryggsäck med egna Give Aways) och med plats för programmet.



50 YEARS OF SERVICE IN
CLEANROOM TECHNOLOGY

Welcome to Stockholm



Programme Committée

Further information and questions, please contact

Lennart Hultberg

lennart@processhygien.com

Catinka Ullmann

catinka.ullmann@ventilator.se

Evelina Zettervall

evelina.zettervall@camfil.com

Jan Gustén

jan.gusten@chalmers.se

Margareta Häggström

margareta.haggstrom@gmail.com

Our sponsors 2019

SILVERSPONSOR: 
CLEAN AIR SOLUTIONS

PROFILSPONSOR: **BERENDSEN**
PART OF 



50 YEARS OF SERVICE IN CLEANROOM TECHNOLOGY

Så här började det...

FRÅN FLYGPLAN TILL NANOTEKNIK

År 1962 inbjöd Kungl. Flygförvaltningen representanter från SAAB, Ericsson, AGA, bensinbolag och andra till en konferens i Linköping kring renhetstekniska frågor. Orsaken var att haveriutredningar och materialgranskningar visade på föroreningar av allsköns art, form och storlek i hydraul-, instrument- och motorsystem. Kunde dessa små partiklar och föroreningar påverka funktion och hållbarhet. Denna konferens, kontakter med den renhetstekniska föreningen A2C2 i USA 1963 samt en handbok från 1965 med titeln "Renlighet vid materialhantering" är några av de företeelser som initierade idéerna till en svensk renhetsteknisk förening.

INTERIMSTYRELSE BILDAS 1969

Hösten 1966 samlades nio män i Stockholm för att diskutera en sammanslutning för renhetstekniska frågor. En svensk R³-kommitté bildades och en interimstyrelse bildades 1969. Året därpå anslöt sig Norge, Danmark och Finland och vid ett möte i Sandefjord, Norge våren 1970, bildades Nordiska R³-föreningen.

INTERNATIONELL AKTÖR SEDAN 90-TALET

De renhetstekniska problemen inom flygvapen- och verkstadsindustrin lade grunden. Efterhand kom dock renhetstekniken inom läkemedelsområdet att dominera intresset inom föreningen. Under 1990-talet vidgades vyerna och intressenter för livsmedel, mikrobiologi och mikroelektronik tillslöt. Genom bildandet av IKL intensifierades samarbetet med internationella organisationer, vilket också är grunden till att föreningen 2005 beslöt att ändra namnet till R³ Nordic – Nordiska föreningen för RenhetsTeknik och Rena Rum.



Inbjudan till föreningens första Symposium 1969 infördes i Svensk Farmaceutisk Tidskrift. Fr o m 1970 producerades egna proceedings och bilden visar framsidan på Proceedings 1979, 1989 och från 30-årsjubileet som arrangerades i Helsingfors 1999.



Registration Form

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

R³ Nordic Office
kansli@r3nordic.org

if you wish to take advantage
of the early registration fee
latest March 31 2019

**Registrate Online
and charge your credit card**

www.r3nordic.org

CONFIRMATION

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

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

PLEASE NOTE!

HOTEL ACCOMMODATION

The **number of rooms** at
Hotel Birger Jarl is limited.
The Hotel accommodation must be
booked by the participant.

R³ NORDIC ANNUAL MEETING

will be held the day before the
symposium, Sunday 5 May at 6 pm
at Hotel Birger Jarl.
After the meeting R³ Nordic invites
the participants to dinner.

CANCELLATION

All participants cancellation must be
submitted in writing. For these can-
cellations received by March 31, 2019,
all fees will be refunded except for a
cancellation fee at SEK 2 000.
No refunds will be made after March
31, 2019. We accept neither personal
nor company cheques!

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

FURTHER INFORMATION is available
from the members in the Programme
Committee 2019 and on the web.

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

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

ATTENDANCE CATEGORY

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

Exhibitor

Please contact Anders Jarl
+46 70 650 82 30 · anders@aj-con.se

Speakers

are registered through the PK 18

PARTICIPATION

I will participate: ☐ May 6 ☐ May 7 ☐ May 6-7

REGISTRATION FEES FOR PARTICIPANTS	Commercial		Public & Municipal		Total SEK
	Before March 31	After March 31	Before March 31	After March 31	
Registration fee (1) for members, 2 day	7800	8800	5460	6160	
Registration fee (1) for members, 1 day	5500	6500	3850	4550	
Registration fee (1) for non-members, 2 day	8450	9450	5900	6600	
Registration fee (1) for non-members, 1 day	6150	7150	4300	5000	
Registration fee for members (Go3Payfor2), *	15600	17600			

*Register one person and enter the name below of the other two included in 3-2, for two days

Name 2: Name 3:

SOCIAL PROGRAM	Price	Total SEK
Boat ride in the Archipelago with dinner, per person	950	
GRAND TOTAL	SEK	

COPY · FILL IN · SIGN · SEND (All payments in SEK)

.....
Signature of authorized signatory

Order and payment will be made on R³ Nordics website since the beginning of the year.



50 YEARS OF SERVICE IN CLEANROOM TECHNOLOGY

Ren · Renare · R³Nordic

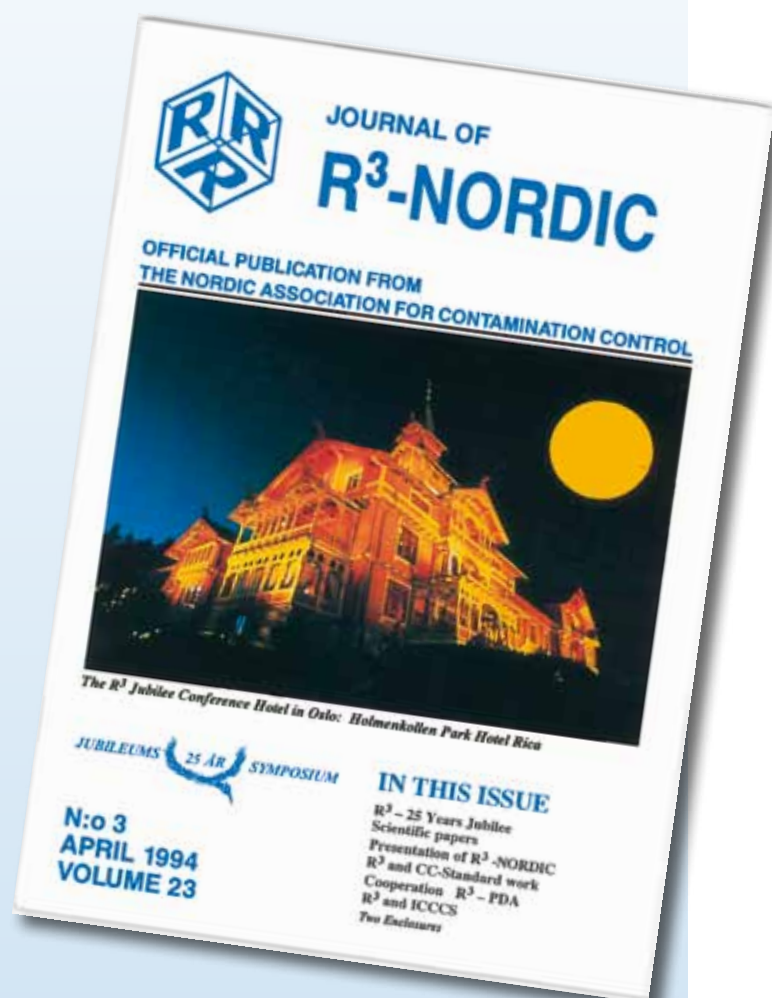
R³ Nordic erbjuder det bästa av kunskaper för utbildning och utveckling samt relationer mellan företag och verksamheter med anknytning till R³-tekniken.

Förutom aktiviteter och möten för utbildning och utveckling, arrangerar föreningen årligen ett symposium och en utställning. Program och innehåll följer utvecklingen inom R³-tekniken och ger deltagarna ett utomordentligt tillfälle att tillgodogöra sig såväl grundläggande som nya kunskaper inom alla delar av tekniken. Symposiet ger även fantastiska möjligheter till nya värdefulla kontakter inom R³-sfären. Utställningen, med deltagande företag från hela Europa, erbjuder såväl brett spektra av produkter för publiken som unika affärsmöjligheter och business-to-business-relationer för de deltagande företagen.

Föreningen är ideell och verksamheten leds av en huvudstyrelse. Varje land har ett lokalt arbetsutskott (LAU) med ansvar för bl a inhemska kurser och seminarier samt värdskapet för symposierna som växlar mellan länderna. Inom föreningen finns också ett antal sektioner med specialkompetens inom prioriterade verksamhetsområden.

Föreningens kansli handhar all administration och medlemskontakter. De ansvarar även för administrationen av all kursverksamhet samt föreningens egen bokhandel med facklitteratur, normer och standarder.

Föreningen är medlem av ICCCS, ett internationellt samarbetsorgan för systerföreningar i ett flertal andra länder världen över. Genom ett aktivt internationellt samarbete har föreningen även tecknat särskilda samarbetsavtal med bl a PDA (Parenteral Drug Association) och ESPC (European Sterile Products Confederation) där bl a PS (UK), A₃P (Frankrike) och AEFI (Spanien) ingår.



Faksimil på en av de sista utgivningarna av medlems-tidningen Journal of R³-Nordic, som en av föreningens grundare och dåvarande redaktören dir Åke L Möller, ansvarade för.

Increase Compliance with Behavioral Sciences

BY KRISTINA SMITH HANSEN, MILCOR CONSULTING, DENMARK

This article only covered Behavioral Models/Theories, Debiasing, and Nudging as behavioral strategies. Persuasion, Restricting, and Choice Architecture principles (will be covered in a future article) are validated methods that have been found to effectively increase compliance.

Working within health care, life sciences, and food manufacturing disciplines, it goes without saying how imperative it is to maintain high standards of compliance. Mere mistakes resulting from poor personnel handling are just not acceptable!

Human error related discrepancies have been shown to be the true root cause of devastating occurrences, such as: Poor data integrity findings, hospital associated infections (HAI), outbreaks of food-borne illnesses (FBI), 483s and warning letters from the Food & Drug Administration (FDA), destructive change management, just to name a few.

Needless to say, most of the industries effected by the above stated, followed the legislation requirements and made sure their production/manufacturing operators, health care workers, and relevant managers had proper formal certified education and training. Yet, there remains a tiresome conundrum, that despite employees receiving continuous training and education, there tends to be an unsatisfactory rate of human error related discrepancies.

AN EXPLANATION THROUGH BEHAVIOR MODELS

One of the major factors that has birthed this problem is the grounds for which our formal certified training is based upon: the KAP model – Knowledge, Attitude and Practices (Figure 1).

It has been assumed that one's behavior is reliant upon his/her knowledge of the subject/matter. So, the increase of knowledge equates to a change in a better attitude and in turn will produce desired practices. Even though the legitimacy of this model has been found inadequate in changing behavior due to its one-way relationship (i.e. better knowledge = better practice), most formal certified training organizations are still using it to attempt to better processes and practices^[1].

The KAP model's linearity does not consider psychological (i.e., cognitive biases), social, cultural, and/or environmental influences which can unfavorably influence the intake of knowledge and/ or output of practices. Changing an undesirable behavior is far more intricate, because understanding why a human behaves a certain way is a very complex matter^{[2][3]}.

Models that describe the underlying structure of behavior change can give our industries a better advantage. For instance, the Stages of Change model has been used to understand the process the mind goes through when approaching the idea or the need to change a problematic behavior (e.g. smoking, overeating, sanitizing hands). It describes behavior change as a conceptualized

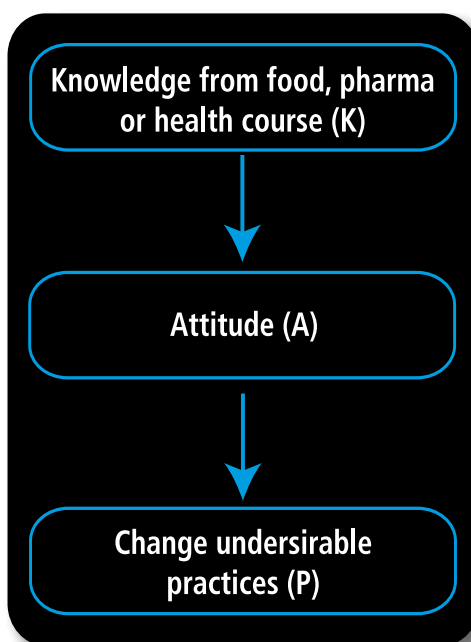
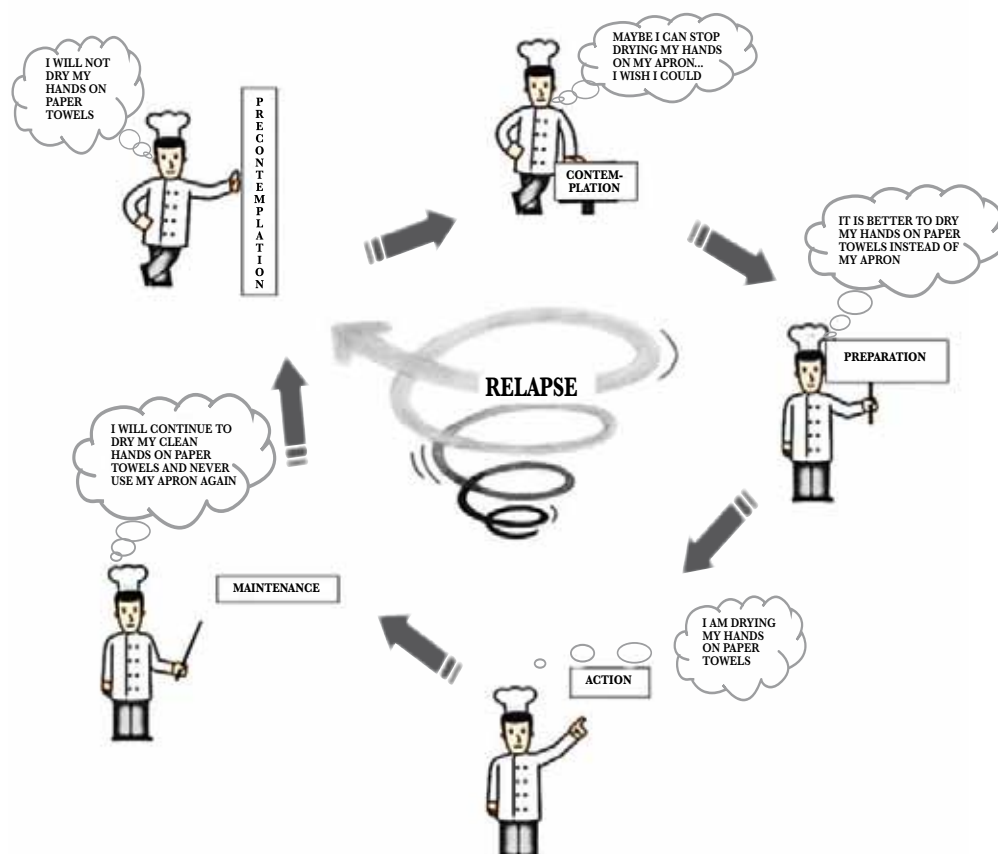


Figure 1: The Kap Model

process that unfolds over time and involves advancement through a series of five stages: precontemplation, contemplation, preparation, action, and maintenance. Each stage represents a period of time and a set of tasks are needed to advance to the next stage. Relapse and recycling through the stages occur attempts to improve a problematic habit. This occurs quite often when one causes a spiral pattern to occur (Figure 2) where one can progress from contemplation to preparation to action to maintenance, but most individuals will relapse. The common stage to relapse to is to the precontemplation stage and can remain there for various periods of time^[4].

Figure 2. Prohaska & Norcross (2001) stages of change model modified to show the physiological stages of change that a food handler will go through before changing an undesirable food safety behavior.



Attainment and utilization of this information can bring the life sciences, health care, and food industries to rule out that acquired knowledge (KAP model) alone is enough to decrease undesirable behavior. Instead, this information should engage change agents and management in organizations to focus on how to get their employees to initiate the

Stages of Change and even better, how to get them to maintain desired practices.

BEHAVIORAL STRATEGIES FOR DESIRED CHANGE

When it comes to successfully understanding and altering behavior, usage of behavioral models and theories are just one of the strategies that can be employed. This section will explain why humans are not as rational as they think and then cover two other behavioral science strategies that have been validated to work in changing behavior. It must be noted that this article will not cover Persuasion, Restricting, or Choice Architecture principles (more validated methods of changing behavior).

The strategies that will be introduced in this article will be: Debiasing and Nudging.

INTRODUCTION TO IRRATIONALITY: COGNITIVE BIASES

To be or not to be rational? That is the question:

Whether humans are always logical in the eye of a complicated stimulus-filled environments (reflective) or to deal with such complexities humans implement shortcuts, stereotypes, rules of thumbs and respond mindlessly (automatic). The answer is the latter.

When it comes to systematic processing, human's everyday actions are very automatic. This is because answering in what appears to be blindly and mechanical patterns, saves our brains from overworking through analysis, calibration, and processing all aspects of every detail in every place, of every person, and situation. The positive result of this automatic response/action is that one will reach decisions in relative speed. The downside to this is sometimes we interpret and conclude incorrectly, affecting the choices and judgements one may make^[5]. These systematic errors in our thinking that sway us from rationality are called cognitive biases. The ultimate list of cognitive biases identifies 104 biases. Here are a just a few cognitive biases and examples:

- **Projection Bias** – Tendency to adopt the beliefs that one's taste or preferences will remain the same over time. A large majority of the New Year dieters will fail at their original goal because they make the resolution with the thought of their current self and not their future self in mind. One may want to stop eating bread, sugar and wine, but this requires continuous dedicated planning. The moment one gets off work late and arrives home starving and exhausted, the current and future self will disagree. Goals and resolutions are pushed to the side and preferences change within the moment.
- **Confirmation Bias** – Tendency to find evidence or interpret evidence to support what you already believe. Hospitals can be any color. Yet, the common belief that white is "more clean" or "more sterile" than other colors keep most doctors and nurses in most hospitals wearing white (excluding surgical scrubs)^[6]. This bias also plays a role in keeping the interior design predominantly white as well.
- **Pro-Innovation or Anti-Innovation Bias** – Tendency to believe something is good (or bad) simply because it's new. Current UVC-light (200 – 400 nanometers (nm)) utilization has been found to be:
 1. Highly effective at decontaminating fomite surfaces (destroying the molecular bonds that hold bacteria and virus DNA together)
 2. Carcinogenic for human skin and births cataracts in eyes.

Newer innovation: far-UVC light (207–222 µm) has been scientifically proven to efficiently inactivate bacteria and viruses without harm to exposed mammalian skin^[7].

This innovation can change the infection and/or contamination game for the food manufacturing, restaurant, hospital, and health clinic to name a few. Yet, the current use of UVC-light could activate the Anti-Innovation Bias, preventing some decision makers from introducing far-UVC light into relevant institutions/organizations.

DEBIASING

Shutting off our cognitive biases in times of important decision making would be an optimal ability to apply. Debiasing (which is also referred to as cognitive bias mitigation) is the attempt to reduce and remove biases through an application of methods. There are five approaches used in mitigating biases: incentives, nudging, training, policy fixes, and tools. Before applying any of these approaches, some understanding of the bias that may be affecting the target group is required. Knowledge of the direction and magnitude of the errors that the bias will produce is also needed. Once this information is attained, an effective approach for removing the bias can be implemented. For instance, in the cognitive bias example expressing the Anti-Innovation Bias, mitigate the bias by first showing (not telling) the target group, in this case the decision makers, that they have a bias towards the far-UVC innovation (activate the bias), bring the decision makers to awareness of the bias that was triggered. The next step would be to correct the bias; Using tools, such as models and decision analysis represent an efficient way to address errors and biases in decision making. Using this approach is very effective, due to its replacement of flawed intuitive reasoning with a logical and analytical process. This example uses one of the five approaches (i.e., tools) that can be used when incorporating debiasing as a behavioral strategy^[8]. Of the five previously listed approaches to accomplish debiasing, this article will only further cover nudging.

NUDGING

Nudging does not address the fundamental causes of biased decisions but may be used to reduce decision bias. The term nudging was coined by Robert Thaler and Cass Sunstein and made popular in their book, *Nudge* in 2008. The two researchers explain that one can optimize people's choices by providing simple, yet helpful information while framing their selections in such a way that it diminishes the possibility for people to make poor decisions. The key to nudging is never to mandate the choice nor restrict the people's original options^[9].

In other words, nudging is used to optimize choice architecture strategies. Such as: influencing the structure, layout, sequencing

for the decision maker, providing uncomplicated and digestible information, or establishing default options. Nudging is increasingly being used throughout many different organizations to increase desired behavior. Some governments around the world have incorporated ‘nudge units’ — teams of behavioral scientists tasked with designing behavioral interventions that encourage desired actions from citizens^[8].

Changing how information is presented can make choices easier to understand and good options easier to identify. For example, Kaiser South San Francisco Hospital, where nurses administer around 800 medications a day had a slight compliance issue. On an average, for every 1000 medications administered, one error would occur. This led to an error rate of about 250 errors annually. It was found through observation and interviewing that the root cause equated to distraction of nurses (i.e., nurses being called in the middle of administering medication, nurses feeling obligated to respond when being distracted). The goal was clear: Change the nurse’s behavior so they can focus better, so they are less distracted. This was done by making the bad behavior visible. A visual symbol worn by the nurses would signal to those around them that, Hey, don’t bother me right now. I am passing out medication. By having the nurses wear bright orange vests (only during delivering/administration of medication), Kaiser South San Francisco Hospital saw a 47 % decrease of errors in a six-month period. The ‘medication vests’ were adopted and have continued to keep errors lower than before^[10].

A nudge can also come in the form of communication media. Communication mediums are powerful tools to use when wanting to leave a lasting impression. During a study conducted in Copenhagen, Denmark in 2013, the author found that Copenhagen restaurant workers had ranked the use of communication media as their top two incentive motivators on hand-washing in the workplace (Info Sheets, Signs). Making info sheets or signs specific, simple, effectively placed, and occasionally rotated out can make communication mediums more effective. Signs could be placed with persuasive messages about

the consequences of not implementing food safety practices throughout the food handlers’ work areas to help increase the likelihood of proper hand-washing^[11].

When designing equipment, systems, or processes it is essential to expect human error. Designing with this in mind is taking human behavior into account and in turn incorporating nudges into the design. For instance, electronics have become much friendlier to their human operators^[??]. Indicator lights flash when batteries are running low, alarms will sound when equipment needs immediate service or attention, power-saving functions are now automatic, reminding us to reduce our electrical consumption.

Another great way to maintain behavior change is to provide feedback on the behavior that is being nudged into compliance. Take the Ambient™ Energy Orb, which reduces energy consumption by approximately 23–25%. How? When the device glows green it signals that the demand and pricing of energy is low (i.e., consumer is within acceptable energy consumption limits compared to others within relative distances), while glowing red indicates that the demand and pricing of energy is high (i.e., consumer is using more energy than others within relative distances)^[12 13]. An idea to experiment with could be to incorporate a modified concept like the Ambient™ Energy Orb in relevant production facilities which are wanting to appear more energy sustainable in comparison to their competitors .

To conclude, nudging is a useful strategy that can be used on a large and complex (e.g., improving quality compliance on the shop floor) or small and simple (e.g., flashing power icon on phone to charge your battery) scale. That being said, it is imperative that we remember that there are other behavioral strategies that can be utilized. This is not saying that one is ‘better’ than the other. We should not look at them as mutually exclusive nor as one vs the others. Yet look to them as a bunch of different tools that can help us to find the best way for desirable behavior change. Perhaps only one of the strategies outlined in this article (i.e., Behavioral Models/Theories, Debiasing, Nudging) may be enough to change the

"WASHING YOUR HANDS AFTER USING THE RESTROOM"

behavior in question. It is very possible to also combining the strategies. Perhaps combining two or three of the available behavioral strategies? could be a better fit to fix the undesirable behavior. Knowing which design is best can only be found through a cycle experimentation, testing and documentation of findings, then iteration, if necessary. Increasing compliance through behavioral sciences is possible and research has continued to prove it effective.

[1] Rennie, D. M., 1995. Health Education Models and Food Hygiene Education. The Journal of the Royal Society for the Promotion of Health, 115(75).

[2] Ajzen, I., 1985. From Intentions to Actions: A Theory of Planned Behavior. In: J. K. a. J. Beckmann, ed. Action Control. s.l.:Springer, pp. 11-39.

[3] Ajzen, I., 1991. The Theory of Planned Behavior. Academic Press. Inc., Volume 50, pp. 179-211.

[4] Norcross, J. C., Krebs, P. M. & Prochaska, J. O., 2011. Stages of Change. JOURNAL OF CLINICAL PSYCHOLOGY, 67(2), pp. 143-154.

[5] Cialdini, R.B., 2007. Influence: The Psychology of Persuasion: Harper, pp. 4-8.

[6] Blake, J., 2014. Why Are Medical Websites Usually White and Blue? [Online] Available at: <https://onextra-pixel.com/why-are-medical-websites-usually-white-and-blue/> [Accessed on 2 Feb 2019].

[7] Welch et al., 2018. Far-UVC light: A new tool to control the spread of airborne-mediated microbial diseases. Scientific Reports volume 8, Article number: 2752 (2018).

[8] Merkhofer, L., 2017. Choosing the Wrong Portfolio of Projects [EBook] Available at: <http://www.prioritysystem.com/reasons1d.html> [Accessed on 1 Feb 2019].

[9] Thaler, R., Sunstein, C., 2008. Nudge: The Gentle Power of Choice Architecture, New Haven, Yale,

[10] Heath, C., Heath, D., 2010. Switch: When Change is Hard. RH Business Books, Chapter 8, pp. 180-202.

[11] Hansen, K., 2013. Self-Perceived Incentive Motivators and Barriers towards Proper Hand Washing and Fomite Surface Cleaning in Copenhagen Restaurants. Master thesis; København University, Frederiksberg, pp 34-58.

[12] Thaler, R. and Sunstein, C. and Balz, P., 2014. Choice Architecture. The Behavioral Foundations of Public Policy, Ch. 25, Eldar Shafir, ed. (2012). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2536504> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2536504> [Accessed on 3 Feb 2019]

[13] Ambient™ Energy Orb. Available at: <http://www.ambientdevices.com/about/energy-devices> [Accessed on 5 Feb 2019]

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

Glade og fornøyde deltagere ved LAU Norges Temakurs om Annex 1.



Tema Annex 1

TEXT & BILD
GEIR VALEN PETTERSEN
LAU NORGE

Kurset ble holdt av dyktige forelesere fra Ecolab Contamination Control. Vi hadde 52 deltagere på kurset og vi fikk god muntlig tilbakemelding, både når det gjaldt nivå og innhold. Mange satte pris på mulighet for kommunikasjon mellom deltagerne fra forskjellige bransjer og bedrifter.

Kurset inneholdt en teoretisk del og en del med arbeid i grupper. Her skulle komme de komme med forslag til forbedringer i en konstruert situasjon i en angitt farmasøytisk bedrift.

Kurset gjennomgikk de utkast som foreligger til endring i Annex 1 og anbefalinger for å kunne oppfylle endringene, som f.eks:

- 1 Effektiv desinfisering innebærer at det er nødvendig med rengjøring av overflatene i forkant.
- 2 Fokusering på problemene med rester etter vaskemidler. Rengjøringsprosedyrene skal være effektive for fjerning av rester etter desinfeksjonsmidler, etc. som kan skape en barriere mellom overflatene og desinfeksjonsmiddelet.

R³ Nordic LAU Norge tar gjerne imot forslag til nye aktuelle temaer for arrangement av flere kursdager.



Grundkurs i Göteborg

Grundkursen hölls denna gång den 29–30 november i Göteborg på Chalmers.

Kurslärare var ordförande Lennart Hultberg. 15 deltagare deltog från olika branscher och verksamhetsområden, deltagarna kom ifrån Sverige och Norge. Två av deltagarna från Norge sitter med i norska LAU och medverkade för att man kommer att ge en ny grundkurs i Norge hösten 2019.

Ämnena som avhandlades var allt i huvudsak ventilation, filter, luftströrelser, standarder, mikrobiologi, kläder, rengöring och arbetsätt. Stor vikt lades på att helheten är viktig. Professor Jan Gusten från Chalmers kom förbi och berättade om pågående forskning på Chalmers inom området.

Tack alla deltagare för trevliga dagar. Ny kurs kommer under hösten 2019 i Sverige.

Rapport Lennart Hultberg

Från styrelsemötet i januari

Styrelsen träffades på Camfil i Stockholm den 19 januari för ett F2F möte. Mötet fokuserade på uppföljning av vårt förra möte i Åstorp under hösten 2018.

Följande punkter avhandlades:

Uppdatering av hemsidan och texter som skall in på sidan. Branschregister förtydligas. Kurser och kursutbud diskuterades. Hur skall

vi göra med tidningen? Vi upplever att en papperstidning är en fördel för föreningen. Nyhetsbrev mellan utgivningen av tidningen diskuterades och skall införas.

Vi gick igenom handlingar inför årsmötet, tog fram en budget, genomgick vår finansiella status. Kul att notera att vi har vänt förluståren till ett positivt resultat.

Rapport Lennart Hultberg

EHEDG Advanced Course

Den 9–11 oktober 2018 arrangerades "EHEDG Advanced Course in Hygienic Engineering & Contamination" på Alfa Laval i Tumba, Sverige. Av de 24 deltagarna kom endast Donna Stenberg från ett annat företag än det internationella Alfa Laval d v s Dustcontrol.

Av deltagarna kom 17 från Sverige, två från Danmark, två från USA samt vardera en deltagare från Spanien, Brasilien och Kina.

Alla deltagare genomgick kurstestet med godkänt resultat och fick därmed certifikat från kursen.

Föreläsningarna hölls av Ferdinand Schwabe, Tyskland, Alan Friis, Danmark och Gun Wirtanen, Finland, vilka samtliga tre är godkända EHEDG utbildare (Approved Trainers).

Nästa EHEDG-kurs arrangeras på DTU i Kgs. Lyngby, Danmark, den 26–28 mars 2019.

Rapport Gun Wirtanen

VI KAN ULTRA-RENHET!

- Renromsbekledning
- Desinfektionsmidler
- Renromskluter
- Rengjøringsutstyr
- Nedvask av renrom
- Sikkerhetskabinetter
- LAF-benker
- Service og årskontroller



Tlf: + 47 23 06 73 30
aet.no





PDA Letter January 2019

innehåller bl a Comments on PIC/S DI Guidance via PDA, en artikel Regulatory Concerns Drive New Developments in Glass Packaging, information om en ny bok Contamination Control in Healthcare Product Manufacturing, Vol 5, redigerad av Russell Madsen och Jeanne Moldenhauer samt rapporter och bilder från konferenser och en utförlig kalender över PDA:s kommande arrangemang.

January/February numret av PDA Journal of Pharmaceutical Technology and Science behandlar bl a extraktion/läckage från komponenter



European Journal of parenteral & Pharmaceutical sciences, Issue 23 number 3

Innehåller bl a

- Wet autoclave loads- a recurring problems, Key O'Hagan
- Modelling vaporised hydrogen peroxide efficacy against mono-species biofilm, F. L. Watson, C. K. Keevil, S. A. Wilks, and J. Chewins
- The human microbiome and the implications for cleanroom control, Tim Sandle
- Biofilm risks and prevention in food and biotech processing – a review, Gun Wirtanen
- Regulatory review, Malcolm Holmes
- PHSS Activity and Initiatives Report

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

Clean Air and Containment Review

Printed with permission of CACR

(CACR) No 36 Autumn 2018 Main features

The statistical treatment of sampling in ISO 14644-1:2015: comments on a recent article 4, *Niels Væver Hartvig*

H₂O₂ surface sterilization: a definitely robust process for routine use in isolators 6, *Didier Meyer*

Cleanroom routine environmental monitoring – FDA Guidance on 21CFR part 11 Data Integrity 10, *Tony Harrison*

Creating, implementing and maintaining a monitoring plan based on Risk Assessment 14, *Hasim Solmaz*

Standards

Assessment of cleanroom suitability of equipment and materials by chemical concentration – ISO standard now available for designers, suppliers, and users 18, *Berthold Duthorn*

Learning

E-learning module from Pharmig supports Annex 1 disinfection requirements 20, *Tim Sandle*

Conference report

International Symposium on Contamination Control 2018 – ISCC'18 "The world behind contamination control" 24, *Koos Agricola*

Exhibition report

Mission accomplished: Cleanzone 2018 draws more international visitors to Frankfurt 26 *Based on a press release from Cleanzone*

News, Events and Training courses

Announcing the Launch of the Contamination Control Network

CCN HAMPSHIRE, UK, 15 JANUARY 2019

An enthusiastic group of leading contamination control experts based in the UK are delighted to announce the launch of the CONTAMINATION CONTROL NETWORK (CCN), the society for cleanroom, clean air and containment practitioners.

CCN will provide news, knowledge, training and education, personal development and a network for partnering, collaborating and communicating.

The sphere of interest will include the design, control, testing and operation of cleanrooms, containment systems, operating theatres, isolation rooms, clean air devices, isolators, restricted access barrier systems (RABS), biosafety cabinets (BSCs/MSCs), local exhaust ventilation systems (LEVs), fume-hoods, instruments, garments and consumables. The main sectors in which these systems and equipment are used are pharmaceutical/life-sciences, research, hospital, medical device, food, industrial, technology and nuclear.

The CCN is structured as a not-for-profit society with a written constitution, elected officers, a management committee and four levels of membership, namely: student, individual, corporate and honorary.

Member benefits will include a website, a quarterly journal, access to CTCB-I training and education courses, an annual conference and opportunities to network with other members. The activities of the CCN are aimed at both providers and users of contamination control services, equipment and materials.

The individuals leading this initiative are Gordon Farquharson, Tim Triggs, Stephen Ward, Keith Beattie, Kevin Beauchamp, John Neiger, Tim Eaton and Peter Hall.

FOR MORE INFORMATION
JOURNAL@THECCNET.ORG

PHSS - Clarity on GMP - Guidance Note No 1

Ensuring sterility of indirect product contacting surfaces

This article is the first in a series of PHSS guidance notes prepared by industry subject matter experts and sterile product manufacturing specialists to facilitate understanding and interpretation of aspects of GMP guidelines for aseptic manufacturing of sterile medicinal products. The initial focus of this guidance is on the assurance of sterility of surfaces that contact product contacting parts e.g. product container closures/ stoppers, associated vibratory feeder bowls, hoppers and chute/ trackway surfaces.

BIO-CONTAMINATION RISKS AND RISK MITIGATION FOR ASSURANCE OF STERILITY OF INDIRECT PRODUCT CONTACTING SURFACES ENCLOSED IN AN ASEPTIC PROCESSING ISOLATOR

Container Closure Vibrating Feeder Bowls and Hoppers



The transfer of wrapped moist or dry-heat sterilised parts through cleanrooms to a Grade C cleanroom where an Isolator barrier is installed with continued handling through set-up assembly into the Isolator with an open barrier door aseptic assembly procedure is not without contamination risks, so risk mitigation is required.

Without the assurance that product contact sterilised surfaces e.g. inside a feeder bowl or chute transport surfaces remain sterile through all handling/ transfer steps

it is necessary that VHP®/vH₂O₂ is applied as a final complementary bio-decontamination step with 6log sporicidal activity. Such a step provides an overkill relative to low levels of bio-burden to render surfaces free of CFU recovery inside the Grade A controlled aseptic processing environment.

Target surfaces should be exposed to the full process lethality of the qualified VHP®/vH₂O₂ cycle; it is recommended any Tyvek®/bio-barrier covering used to protect sterilised surfaces in transfer and assembly through an open barrier door should be removed before the VHP®/vH₂O₂ cycle.

Also, with the hydrogen bonding characteristics of VHP®/vH₂O₂ molecules once inside (under) the Tyvek® cover, full aeration will be compromised in removing bonded molecules and deposition layers through the filter media.

The removal of the protective covering through the open barrier door should be the final set-up step before the barrier door is closed and the VHP®/vH₂O₂ cycle is run.

Contamination risk mitigation measures, technical and procedural, would be required as soon as the protective covering is removed to exclude as far as possible extraneous contamination on sterilised surfaces. Unavoidable bio-contamination before the VHP®/vH₂O₂

cycle should be maintained at very low levels of bioburden to assure process lethality is not compromised and post-VHP®/vH₂O₂ cycle indirect product contact surfaces are free of CFU recovery.

Such protective bio-shield/ bio-barrier packaging can also create particle generation in handling to reduce size for waste removal through closed transfer pathways e.g. Rapid transfer α - β port so the recommended practice is to remove the covering via an open barrier door where subsequent compression of the packaging for waste handling is outside the Grade A environment.

Once the protective Tyvek® covering is removed via the open Isolator barrier door the sterilised surfaces are open to contamination exposure (both particle and microbial) so the barrier door should be immediately closed after protective covering removal as a pre-VHP/vH₂O₂ cycle set-up step.

Contamination risk mitigation steps are required to protect as far as possible sterilised surfaces and maintain unavoidable extraneous bioburden, as a result of handling procedures, at an extremely low level before the pre-aseptic processing VHP®/vH₂O₂ cycle: PHSS guidance suggests;

- Less than 10 CFU bio-burden and without a typical microflora.
- Elimination of protective contaminants through good handling practices and good aseptic technique.

Typical microflora should be characterised in qualification studies and trended through environmental monitoring.

CONTAMINATION RISK MITIGATION STEPS FOR THE ASEPTIC ASSEMBLY PROCEDURE ON INSTALLATION OF WRAPPED STERILISED INDIRECT PRODUCT CONTACT PARTS INTO THE ISOLATOR BARRIER ARE RECOMMENDED AS:

- Additional gowning: mask and eye covering (or full face covering) and sterile Tyvek® long sleeves to slip-on over grade C gowning to reduce risks of bioburden contamination into the Isolator Grade A zone during open barrier door set-up procedures.
- At each entry into the open barrier door during aseptic assembly set-up procedures gloved hands should be applied with a disinfectant to control bioburden and extraneous contamination.

After the barrier door is closed for the VHP®/vH₂O₂ cycle additional gowning applied in set-up of the Isolators can be removed and gowning reverted to that required for Grade C cleanrooms and Isolator aseptic processing operations.

- Isolator down-flow uni-directional airflow in operation with open-door outward flow to surround. Airflow should be characterised by visualisation studies to verify protective attributes are provided.
- Door access control, only barrier door(s) that is/are defined for the procedure are open.
- Bioburden characterisation and qualification studies are completed on indirect product contact sterilised surfaces to verify less than 10 CFU bioburden before the VHP®/vH₂O₂ cycle. Any bioburden comprises typical microflora in the clean-room transfer pathway from the steriliser.

The operation of the Isolator HVAC Air-flow management systems to provide protective air during open barrier door set-up procedures will require a software configuration to disable pressure alarms when the barrier door is open.

If more than one barrier door is required to be open during the set-up procedure protective (out-flow) airflow characterization studies should cover open doors or alternatively doors opened in sequence, reflecting the normal/ worst-case operating procedure.



Nytt Licentiatarbete inom R³-området

TEXT & BILD BERIT REINMÜLLER

Tekn lic Pedro Gandra, ventilationsexpert på Locum, redovisade den 20 februari på Chalmers sitt licentiatarbete, som har titeln "Practical Safety Ventilation in Ultraclean Air Operating Rooms". Diskussionsledare, "licentiatopponent", var tekn dr Johan Nordenadler, Karolinska Universitetssjukhuset, och handledargruppen har bestått av professorerna Jan Gustén och Bengt Ljungqvist samt docent Berit Reinmüller.

Inför drygt 30 närvarande åhörare presenterade Pedro sin lic avhandling, därefter följde en intressant diskussion mellan Johan och Pedro. Seminariet avslutades med att åhörarna ställde kunniga frågor.

Arbetet behandlar operationsrum med

ultraren luft för infektionskänslig kirurgi, vilket kräver en luftrenhet på mindre än 10 CFU/m³ under pågående operation. Kritiska parametrar vid val av inblåsningssystem diskuteras. Pedros abstract återges på nästa sida.



Pedro Gandra och Johan Nordenadler



Abstract

Practical Safety Ventilation in Ultraclean Air Operating Rooms

When planning new ultraclean air operating rooms, often the first question is which the preferred room air distribution system is and what system is the best to meet the requirements of microbiological air cleanliness. Today, in Sweden, the requirement is a target level of 5 CFU/m³ during the design phase, in order to ensure that the level of ≤ 10 CFU/m³ during infection prone surgery is maintained.

This study is based mainly on the analysis of published scientific reports and other documentation. The focus is to compare the main principles for room air distribution systems, mixing and displacement principle and to see whether the requirements of microbiological air cleanliness can be fulfilled during ongoing surgery. Three different distribution systems available in Sweden have been compared.

The room air distribution systems studied are:

- Mixing airflow/partly displacement
- Unidirectional airflow (UDF)
- “Temperature controlled airflow (TAF)”
 - A specific Swedish room air distribution system.

The result of the comparison shows that in operating rooms for infection prone surgery all three studied room air distribution systems could achieve the target level of 5 CFU/m³ when the air volume flows are above 2 m³/s provided that the total microbiological source strength does not exceed 10 CFU/s.

The total microbiological source strength depends upon the number of people in the operating room, their chosen surgical clothing system, and their activity level.





SIS seminarium om operationskläder

TEXT O BILDER
BERIT REINMÜLLER

Den 22 november 2018 hölls ett mycket välbesökt heldagsseminarium kring operationskläder på SIS i Stockholm. Seminariet hålls med anledning av den nyligen publicerade svenska standarden för specialarbetsdräkt i flergångsutförande och tillhörande tillskärningsmönster (SS 8760164, SIS/TK 332 Sjukvårdstextilier) samt kommande reviderade europastandarder (SS-EN 13795, som

ställer uppdaterade krav på operationstextilier. I samband med seminariet visades flera moderna operationskläder, både 1-gångs och flergångssystem. TK 333 Seminariet var kostnadsfritt och arrangerades av SIS/TK 333 Operationstextilier i samarbete med SIS/TK 332 Sjukvårdstextilier.



Ny arbetsgrupp tar fram vägledning för operationskläder i flergångsutförande – hela vägen från tillverkning, till tvätteri, transport och lagerhållning i sjukvården

Det råder osäkerhet kring hur man ska kunna leva upp till kommande reviderade europeiska krav gällande prestanda och mikrobiologisk renhet som ställs på operationskläder i flergångsutförande under hela livscykel. Europastandarden EN 13795 Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och testmetoder ställer krav på specialarbetsdräkt, operationsrock och draperingsmaterial.

SIS standardiseringskommitté för operationstextilier (SIS/TK 333) har i samarbete med kommittén för sjukvårdstextilier (SIS/TK 332) startat en arbetsgrupp för att ta fram en vägledning som hanterar rutiner för tillverkare, leverantör/tvätteri och hanteringen i sjukvården.

Kraven i den nya utgåvan av europastandarden för operationstextilier EN 13795 (förväntad publikation mitten av april 2019) är tydliga när det gäller nyproduktion men det finns ingen vägledning kring hur man ska kunna säkerställa att kraven bibehålls och hur ofta plaggen ska kontrolleras under hela livscykel.

På tillverkarsidan finns en problematik i variationen av de prover som skickas in till provningsinstitut, vilket kan vara allt från dammiga tygrullar till kompletta plagg. Variationen i provurval ger inte ett tillförlitligt och jämförbart resultat trots att dessa provningar ligger till grund för CE-märkning av plaggen.

På tvätterisidan finns en osäkerhet kring vad som är en god balans mellan patientsäkerhet och kostnadseffektivitet gällande kontrollen av operationsplaggen under hela livscykel.

I vården finns inte alltid kunskapen om att operationskläder är medicintekniska produkter med funktion att skydda patient och personal från smitta. Därför hanteras inte alltid plaggen på ett sätt som bibehåller plaggens renhet och funktion, exempelvis avseende transport och förrådshantering.

Syftet med dokumentet är att ge vägledning, rekommendationer och exempel på hur operationsplagg kan kontrolleras och hanteras under hela livscykeln. Målet är att det ska bli tydligt för tillverkare vad som kan behövas för goda provningsresultat, hur tvätterier på ett patientsäkert men också kostnadseffektivt sätt kan kontrollera plaggen, samt att sjukvården får vägledning i hur operationsplaggen kan hanteras för att säkerställa renhet och funktion. Målet är att ta fram handfasta vägledningar för:

- tillverkare (del 1): urval av prover, provuttag samt provning efter standardiserad tvättprocess för validering av material och produkter,
- leverantörer/tvätterier (del 2): hantering och validering av plagg och processer under hela livscykel,
- sjukvårdsinrättningar (del 3): bevara plaggens mikrobiologiska renhet och funktion under hantering, lagerhållning och transport.

Är du intresserad av att veta mer eller delta i arbetsgruppen, hör av dig till Sarah Sim, projektledare på SIS Vård och omsorg sarah.sim@sis.se eller på 070-7879145.

SARAH SIM, PHD,
PROJEKTLEDARE, SIS

Lars Ekberg, adj professor på Installationsteknik.



Lars höll en mycket välbesökt och inspirerande installationsföreläsning med titeln "Indoor climate technology - From practice to science and back again". På bilden gratuleras han av pro-prefekt Wolfgang Kropp, institutionen Arkitektur & Samhällsbyggnadsteknik.



UEST Recommended Practice Used in Laundered Mop Test

Careful consideration needs to be given as to whether the reuse of mops, especially those made of microfiber, can lead to a reduction in consumable quality, which could subsequently lead to contamination of a final product or a reduction in yield. Using UEST's recommended practice, an extraction test was conducted on 18 samples (nine laundered re-usable microfiber mops and nine new microfiber pads) to compare residuals from laundered re-usable mops versus disposable mop pads. Samples of each mop were taken only from the microfiber fabric portion.

Tryggad lagerhållning av antibiotika

Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att säkerställa tillgången av vissa antibiotika för beredskapsändamål. Uppdraget gäller fram till 2021, med en avrapportering 2020.

– Att hälso- och sjukvården har tillgång till antibiotika oavsett yttre omständigheter är viktigt för Sveriges beredskap och motståndskraft, säger socialminister Lena Hallengren.

Regeringen har tillsatt en utredning för att se över hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. I översynen ingår att se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel.

Utredningen ska lämna sitt slutbetänkande den 31 december 2020. I avvaktan på utredningens förslag beslutar regeringen att uppdraget ska genomföras av Folkhälsomyndigheten.

Nya EU-medlemmar till MRA

By Murielle Gonzalez 4-Dec-2018

I december utvidgade USA erkännandet av EU-läkemedelsverkets inspektioner till Belgien, Danmark, Finland, Lettland och Estland som nu erkänns av FDA

Genom utökningen omfattar MRA 20 EU medlemsstater. Under året förväntas FDA att MRA ska omfatta alla EU medlemsstater.



Samarbete kring digital lösning för diabetiker

Abbott och Novo Nordisk inleder ett icke-exklusivt partnerskap som integrerar insulindosdata från Novo Nordisk insulinpennor direkt i digitala övervakningssystem kompatibla med FreeStyle Libre-systemet som läser glukosnivåer genom en sensor som kan bäras på överkroppen, vilket eliminerar behovet av rutinmässiga fingertoppar.

Abbotts FreeStyle LibreLink app gör det möjligt för användare att se deras glukosnivåer i realtid, deras åtta timmars glukoshistoria och hur deras glukos förändras för närvarande på sin smartphone. LibreView är ett säkert molnbaserat diabeteshanteringssystem som ger människor med diabetes och vårdpersonal klara, lättförståliga rapporter från viktiga glukosövervakningsenheter - inklusive FreeStyle Libre-systemet.

Bättre på källsortering hemma än på jobbet

Sju av tio företag och organisationer uppger att deras verksamhet har blivit bättre på att källsortera. Samtidigt svarar en av tre att de är mycket bättre på att sortera hemma än på arbetsplatsen. Viljan finns att källsortera i större utsträckning på arbetsplatsen, men bättre utrymme och smidigare hämtning efterfrågas. Detta har hygien- och hälsobolaget

Essity tagit fasta på och introducerar i samarbete med AstraZeneca, Sodexo och Mölndals stad, världens första återvinningstjänst för pappershanddukar i Sverige. Pappershanddukar samlas vanligtvis in som hushållsavfall och går till förbränning. Med Tork PaperCircle kan pappershanddukarna istället återvinnas och bli till nya mjukpappersprodukter.

Nu testas tjänsten i ett pilotprojekt på AstraZeneca och Mölndals stad och i samarbete med Essity. Genom att återvinna pappershanddukar till nya produkter sänks koldioxidavtrycket med minst 40 procent jämfört med befintliga lösningar för avfallshantering.

För mer information, vänligen kontakta: Sofia Hallberg, Essity Hygiene & Health AB. Telefon: +46 72 141 42 99, e-post: sofia.hallberg@essity.com



Norge först med Swingobot 2000

Av Marianne Ovesen, Renholdsnytt

Norge blir ett av de första länderna i världen som Diversey låter lansera den nya städroboten Taski Swingobot 2000 i. Roboten kommer att säljas från och med årsskiftet genom leverantören Lilleborg, skriver norska tidningen Renholdsnytt. Enligt tidningen har Lilleborg utmärkt sig genom sitt aktiva sätt att marknadsföra den tidigare roboten Swingobot 1650 när den började säljas i Norge. Den första levererades redan under 2016 till ISS på Gardemoen och under 2017 har försäljningen stadigt ökat.

Den nya roboten Swingobot 2000 är, till skillnad från dess föregångare, resultatet av ett samarbete mellan Taski Diversey och Intellibot Robotics. Många av Swingbot 1650:s egenskaper har nu vidareutvecklats, vilket ska innebära att efterföljaren fått en väsentligt högre kapacitet, bättre navigation, programvara, säkerhet med mera.

Läs mer om roboten på www.taski.com/taski-swingobot-2000



Februari 2019

Bolaget Northvolt vill skynda på processen ytterligare och bygga halva batterifabriken i Skellefteå på en gång. Under tisdagen genomfördes huvudförhandling i Mark- och miljödomstolen. Där ska det avgöras om företaget får starta tillverkning av 85 000 ton litiumjonbatterier årligen. Fort har det gått, och fortare vill Northvolt att det ska gå.

– Efterfrågan på battericeller är mycket stor och större än vad vi hade räknat med, konstaterar vd Peter Carlsson.

Senast 7 juni förra året fick bolaget i en dom tillstånd till en första produktionslina som innebär tillverkning av 35 000 ton litiumjonbatterier årligen, och mark- och anläggningsarbeten har pågått sedan dess.

– Ett utökat tillstånd skulle innebära att det blir billigare att bygga anläggningen, vi skulle kunna komma igång med produktionen tidigare och omgivningen behöver inte påverkas lika mycket lika länge, skriver bolaget i sin ansökan om miljötillstånd enligt miljöbalken.

Behöver mindre yta för fabriken

Northvolt har också i samtal med bransch-kunnigt folk i detaljplaneringen kommit fram till att anläggningen inte kommer att behöva så stora ytor som man tidigare skissat på. Själva placeringen av fabriken på området har också justerats efter geotekniska undersökningar vilket sammantaget leder till att mindre ytor behövs. Men totalt sett kommer ändå det bebyggda området med två tänkta produktionslinor att bli cirka 500 meter långt och 400 meter brett.

Mark- och miljödomstolens uppgift nu är att göra en bedömning av den totala miljöpåverkan som verksamheten kommer att få.

Stora mängder kemikalier

Vid Northvolt ett kommer det att ske batteritillverkning, grafikelektrodtillverkning och tillverkning av metalloxider vilket är en verksamhet som klassas som industriutsläppsverksamhet.

Anläggningen kommer också att hantera så pass stora mängder kemikalier att den omfattas av lagens högre krav (Sevesolagen) vilken innebär att företaget måste ha åtgärder för att förebygga och begränsa konsekvenserna av allvarliga kemikalieolyckor.

Bolagets plan är att fabriken ska kunna börja byggas i sommar och produktionen startas i slutet av nästa år, och då förutsätts att mark- och miljödomstolen fattar ett positivt beslut redan nu under våren.

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 and 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, 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,- (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**

Programmet er ikke klart og vil bli presentert i neste nummer av RenhetsTeknik nr 2-2019 i juni

Kurset er beregnet på personale fra alle bransjer hvor R³-teknikk har sin anvendelse og gir en grunnleggende innføring i renhetsteknikk og kontaminasjonskontroll. Mer enn 1.400 personer har deltatt på R³ Nordics grunnkurser. Disse kommer fra legemiddelsindustri, sykehus, apotek, miko/nanoteknologi, næringsmiddelindustri samt rådgivende- og tjenesteytende virksomheter.

Prel. vil programmet inneholde følgende temaer:

- Kontaminanter i renrom
- Ventilasjon og bevegelse
- Konstruksjon og kvalifisering av renrom inkludert rene soner
- Menneske i det rene rom, arbeidsteknikk og påkledning
- Mikrobiologi og mikrobiologiske testmetoder
- Klaer, vask og rengjøring

Informasjon om kurset kan du få
ved henvendelse til:

Gier Valen Pettersen

geir.valen.pettersen@syklotronsenteret.no

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 Jansson

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.lokal 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@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 TEXTIL TVÄTTNING

DFD CLEAN ROOM (DK)

De Forenede Dampvaskerier A/S
V. Henriksens Vej 6, 4930 Maribo
Tel 5476 0509 / cmar@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