

Renhets TEKNIK



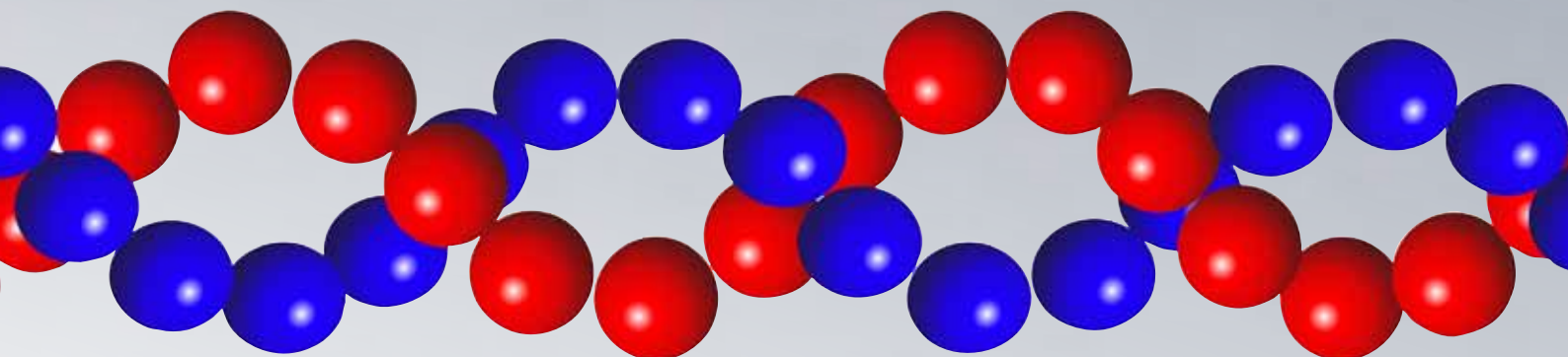
THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 3:2019



Nordiska föreningen R³ Nordic 50 år

50 ÅR MED FORSKNING, UTVECKLING OCH UTBILDNING 1969-2019



- VÄLKOMMEN TILL R³ NORDICS 51:A SYMPOSIUM & UTSTÄLLNING I FINLAND
- 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
500 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

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

TRYCKPRODUKTION

Hylte Tryck AB, Hyltebruk

www.r3nordic.org

INNEHÅLL



6-15 50 år med nordiska föreningen R³ Nordic och fyra av föreningens lojala medlemsföretag genom åren!



20-21 Rapport från PHSS Conference Sterile Product Manufacturing with GMP Compliance



22-24 Inbjudan till R³ Nordics 51:a Symposium och utställning i Finland 2010.

FÖRENINGSNYTT

Ledare	3
Ny redaktör sökes	3
Kalender	4
Redaktören	4
50 år med Nordiska R ³ -föreningen	6-9
50 år med fyra medlemsföretag	10-15
R ³ Nordics funktionärer 2019	24

UTBILDNING

Specialist- eller grundkursaper	16
Inbjudan till höstens grundkurser	33

INTERNATIONELLT

PDA Hosted it's 4 th Annual European Meeting	17
Internationell rapport	18-19
PHSS Conference	20-21

SYMPOSIUM

Invitation / Call for Papers	22-24
------------------------------	-------

STANDARDISERING

Rapport standardiseringsarbetet	26-27
Rapport från CEN/TC 156 WG18	28

FÖRETAG & PRODUKTER

Nytt modernt renrumstvätter till Nyköping	25
Saxade nyheter, releaser	29-32
Marknadsguiden	34-35

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

OMSLAGSBILD / COVER:

FOTO: Kollage "Flygplan till nanoteknik" av A Jarl. Bilder från Stock Images.

ORDFÖRANDE HAR ORDET

Så har sommaren passerat och vi går in i en ny arbetsperiod. I föreningens regi kommer två kurser att gå av stapeln under hösten. En grundkurs i Norge den 14-15 oktober och därefter en grundkurs i Sverige, den 14-15 november på Akademiska sjukhuset i Uppsala. Här kommer jag själv att undervisa.

"GÖR RÄTT DIREKT"

När jag är ute på uppdrag slår det mig emellanåt, att många misstag hade kunnat undvikas med en annan grundkunskap – precis den kunskap vi i R³ Nordic kan förmedla och erbjuda via våra kurser. Att bygga kvalificerade lokaler och byggnader för läkemedel, elektronik, batteriframställning och sjukvård, är inte detsamma som att bygga vägar. Förvisso är det projekt som ska genomföras, men därvid slutar nog likheten. Där det oftast förkommer stora utmaningar är vad som ska beställas från början. Hur ser kravprofilen ut? Hur är det tänkt man skall arbeta i lokalerna? Vilka förändringar kommer ske i lokalerna, efter att de är byggda med avseende på verksamhetsinnehåll, nya tekniska lösningar och utrustningar etc? Här behöver man sätta sig ner med sin kristallkula och försöka blicka 30 år in i framtiden. Jag är klart medveten att det inte är en lätt uppgift och man kan inte ta höjd för allt. Däremot behöver man få till en kvalificerad uppskattning av sin kravlista.

Jag ser också en utmaning i att experter inom sina respektive områden suboptimerar sin del, till nackdel för helheten vid byggprojekt. Här skulle det behövas en fristående aktör, som har till uppgift att se just helheten.

Hjälpa till att kompromissa fram en bra lösning, så att respektive del passar in i ett stort och komplett pussel. Här kan R³ Nordic verkligen hjälpa till med att utbilda. Ansvariga måste förstå att olika val av system ger olika nivåer av säkerhet, istället för att ställa dessa emot varandra. Har man som exempel ett bättre klädsystem, kan man inte ha en sämre ventilationslösning eller omvänt. Istället måste man se vilka säkerhetsnivåer varje enskild del ger och göra medvetna val efter genomförda riskbedömningar.

KUNSKAP FINNS

Jag har fått en fråga från en leverantör (ingen leverantör i vårt branschregister) som säljer utrustning och tillbehör för ren miljöer och processer. Det framkom under samtalet att de, som en goodwill, även håller kurser i hur man ska arbeta i rena miljöer. Det blev ganska uppenbart att mycket av utbildningsinnehållet var direkt felaktigt när man bl a hänvisade till FS 209, som slutade att gälla 2001. Nya företag och medarbetare, som får en sådan utbildning, kan nog tyvärr bli upphov till dyrköpta erfarenheter. Min mening är, att om det ska det pratas arbetsätt i rena utrymmen, så bör det vara en förutsättning att personerna som ska utbilda andra, själv har befunnit sig i och arbetat i dessa miljöer.

Med förhoppning om att vi medlemmar fortsätter att sprida ljus över- och kunskaper inom det viktiga R³-området!

Väl mött där ute!



Lennart Hultberg
LENNART HULTBERG
ORDFÖRANDE I R³ NORDIC
0760-39 95 00

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

KALENDER

2019

Oktober

- 14-15 Grunnkurs i renhetsteknik No Olavsgaard Hotel, Norge
- 15-17 International Congress A₃P Biarritz, Frankrike
- 21-23 14th Annual PDA Global Conference on Pharmaceutical Microbiology, Rockville, MD, USA
- 22-23 PDA Universe of Pre-filled Syringes and Injection Devices, Göteborg

November

- 5-6 Nordic Food Industry Göteborg
- 7 PHSS QP Forum Conference Brecon, UK
- 12-14 CTCB-I Testing and Certification Liphook, UK
- 14-15 Grundkurs RenhetsTeknik Sv Akademiska, Science Park, Uppsala
- 26 CTCB-I Testing and Certification Dipkin, Irland

2020

Mars/april

- 30-1 2020 PDA Annual Meeting Raleigh, NC, USA

Maj

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

Juni

PHSS Conference

Sep/okt

CTCB-I certifiering, Associate and Professional level, Göteborg

Oktober

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

Nästa nummer

beräknas utkomma den 19 december 2019

Manusstopp / Annonsbokning: 19 november 2019

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

REDAKTÖRENS SPALT

Föreningens 50-åriga historia redovisas kortfattat i detta nummer. Vi berättar också om hur några företag utvecklats under samma period och det har verkligen hänt mycket under dessa 50 år. Idag finns många internationella standarder för renhetsteknik och för GMP, dessa uppdateras hela tiden och vad som var rätt igår är inte längre rätt idag. Företag verksamma inom de områden som regleras av internationella dokument behöver hålla sig ajour för att inte skylta med sina brister. Här kan R³ Nordic bidra med kontakter till sina specialister och med sitt stora kontaktnät. Använd dig av det!

Vid beräkningar idag sitter du inte som för 50 år sedan med en räknesticka där man måste hålla reda på decimalkomman. Du tar räknaren och får svaret direkt utan att behöva anstränga dig. Men hur går det när inte tillräckligt många kan grunderna och härledningen av ekvationerna som används? Värderas överföring av "gammal" kunskap eller ersätter vi den med program eller knapptryckningar i viss följd?

En yrkes- eller högskoleutbildning inom renhetsteknik saknas idag. Vem har behov av den, vem brinner för renhetstekniska frågor? Glädjande är att föreningens grundkurs i Norge blev så snabbt fullbokat att man ser sig tvungen att upprepa den tidigare än vad som planerats. Föreningen anordnar grundkurser, specialkurser och temadagar i Norden.

OM FRAMTIDEN

Contamination Control eller renhetsteknik spelar en allt större roll inom allt fler områden. Idag diskuteras återvinning av textilier. Kommer det att påverka textilier som används inom vården, patientkläder, specialarbetsdräkter (clean air suits) för operationsrum? Kan polyesterplagg blandas med plagg av bomull eller blandmaterial under tvätt och torkprocess? Vilka är riskerna? Hur ska operationstextilier i polyestermaterial hanteras på tvätteriet när det krävs inspektion av kläderna på ljusbord eller liknande och packning ska ske av enstaka plagg i en kontrollerad miljö? Hur behålls och dokumenteras renheten fram till operationsrummet?

Hur och var ska en integritetstest av renrumskläder för grade B utföras och dess resultat dokumenteras? Av tvätteriet före steriliseringen eller i slussen till Grade B? Exempel på frågeställningar orsakade av ändrade krav i standarder och GMP. Frågorna påverkar såväl design av renrum/byggnader som processflöden och bör diskuteras av både användare och processansvariga. Men frågorna ger samtidigt möjligheter till nya tjänster och nya servicenivåer.



BERIT REINMÜLLER
REDAKTÖR



FLEXIBEL LÖSNING FÖR RENRUM OCH RENZONER

FFU står för Fan Filter Unit och innebär att man utan några större ombyggnationer kan få renare miljöer/zoner. CamFFU kombinerat med MEGALAM HEPA/ULPA-filter ger en optimerad och effektiv filtrering i ett renrum eller i en renzon.


CLEAN AIR SOLUTIONS

www.camfil.se

Stort inredningsuppdrag i Sylteskolan!



Ventilator Labinredning fick i uppdrag av Serneke att leverera och monterat skolinredning till Sylteskolan i Trollhättan. Skolan är en nybyggnation på ca 10 000 kvm. När den står klar 2020 beräknas den ta emot 1000 elever.

Ventilator har levererat och monterat bänkskåp, väggskåp, högskåp, specialskåp, dragskåp och kemikalieskåp i skolans NO-salar, lärosalar, slöjd, pentryn och storkök. Det här är det andra stora inredningsuppdraget i en skola som Ventilator genomför på kort tid.

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

Inredning och produkter – **Yeliz Akdag**, 070-971 14 20 eller yeliz.akdag@ventilator.se

Konsultation/byggnation av kontrollerade miljöer – **Johan Garp**, 070-534 99 11 eller johan.garp@ventilator.se

Ventilator



J32 Lansen - det populära men också olycksdrabbade planet från SAAB.

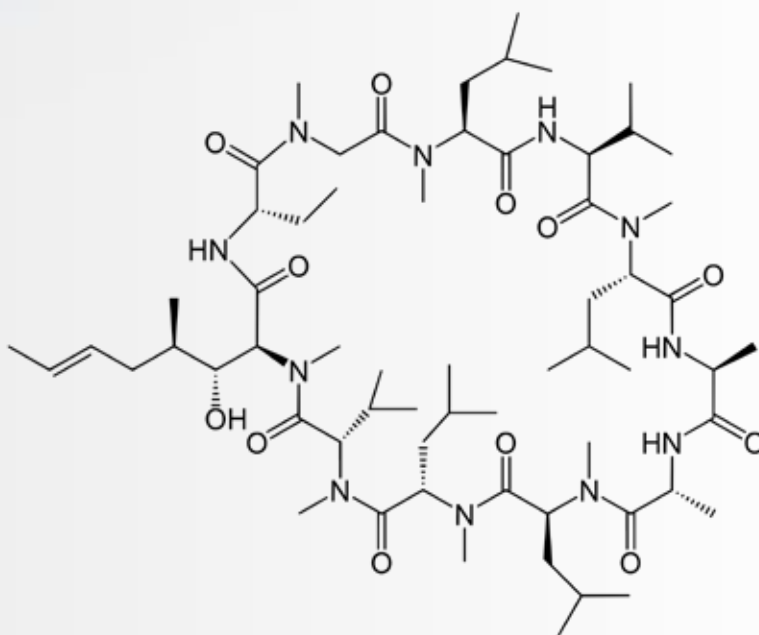
Från flygplan till nanoteknik!

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.

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.

De renhetstekniska problemen inom flygvapen- och verkstadsindustrin lade grunden. Efterhand kom dock renhetstekniken inom läkemelsområdet 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 vi 2005 beslöt att ändra namnet till R³ Nordic.



En tillbakablick på 1994 och 25 år!

RenhetsTekniks jubileumsnummer 3:1994 speglar väl vad som var aktuellt för 25 år sedan och "mitt i livet" för nordiska föreningen R³ Nordic. Hela numret var på engelska och internationellt inriktat.

Tidningen innehöll följande fyra vetenskapliga artiklar:

Blow Fill Seal; Experiences from aseptic filling and terminal sterilization of small volume parenterals:

AC Kvarnström, L Ernerot, K Mattson och O Molin.

Microbiological Assessment in Clean Zones for Aseptic Production:

B Ljungqvist, B Reinmüller och R Nydahl.

Filtration – an important separation method within the field of Contamination Control:

M Ramstorp

In-place integrity testing of PTFE membrane filters:

M Jornitz och G Walldén

ICCCS BILDAS

En utförlig rapport redovisade dagsläget kring utveckling av europeiska (CEN) och internationella (ISO) renrumsstandarder. Vid ett möte i Zürich 1972 bildades International Confederation of Cleanroom Societies (ICCCS) för att starta upp ett internationellt samarbete mellan ideella renrumsföreningar kring renrumsstandarder. I Europa påbörjades 1990 det officiella samarbetet mellan standardiseringsorganisationer kring en internationell renrumsstandard (CEN/TC 243 med fyra arbetsgrupper) av Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien, Sverige och Tyskland. Den då mest kända nationella renrumsstandarderna var Fed Std 209 från 1966 och den hade reviderats 1992. ISO/TC209 med sju arbetsgrupper påbörjades 1992 och mycket från CEN/TC243 kunde överföras till ISO/TC209. Fed Std 209 upphörde att gälla 2001.

Inom det farmaceutiska området (läkemedelsindustrin) kom nationella GMP rekommendationer, 1963 i USA, 1966 i Sverige, och 1973 i UK (Orange Guide). Under 70- och

80-talet kom ytterligare nationella standarder, Ryssland gav ut sin första GMP 1992. En internationell GMP publicerades 1994 av WHO. I Europa gavs den första multinationella GMP ut av Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) 1972 och gällde i tio EFTA länder.

AKTIV KURSVERKSAMHET

I jubileumsnumret fanns också en artikel om föreningens kursverksamhet med grundkurser, allmänna och specialistkurser samt brush-up kurser under åren 1971–1993. Tidningen innehöll även inbjudningannonser till tre PDA-kurser arrangerade i Stockholm.

Internationellt samarbete, standarder och riktlinjer var betydelsefullt för kunskapsspridning och internationell handel. R³-föreningen bildade en grupp "Internationella Kontakter inom Läkemedelsområdet" (IKL), som tidigt inledde ett samarbete med PDA varvid ett avtal kring ömsesidigt medlemskap (secondary membership) tecknades.





Bengt Ljungqvist och Ed Fry är överens om ömsesidigt avtal mellan R³ och PDA.

INTERNATIONELLT

Efter att dåvarande ordförande för Nordiska R³-föreningen Bengt Ljungqvist och PDA:s president Ed Fry tecknat samarbetsavtal, arrangerades flera välbesökta internationella kurser i Stockholm. 1996 hölls en konferens på Berns Congress i Stockholm. Konferensen sponsrades av US Food and Drug Administration (FDA), PDA och R³-föreningen och var den första i sitt slag i Europa med PDA och FDA.

Programkommittén bestod förutom tre internationella representanter från FDA och PDA av sex nordiska representanter.

Konferensen intresserade många inom läkemedelsindustrin och blev snabbt fullbokad. Föreläsarna informerade om aktuella trender inom inspektionsverksamhet i USA och i Sverige. Pre-approval inspektions och kommunikation mellan myndighet och tillverkare belystes från FDAs och från industrins sida. Nya initiativ från FDA presenterades utförligt och gav upphov till diskussioner. Konferensdeltagarna var på kvällen inbjudna till Stockholm Stadshus.

Denna första konferens följdes av R³/PDA konferenser 2004 i Stockholm och 2007 på AstraZeneca i Södertälje.



FLER INTERNATIONELLA SAMARBETEN

Nordiska R³-föreningen hade genom IKL också samarbete med de europeiska föreningarna inriktade mot läkemedelstillverkning. Samarbetet med A₃P i Frankrike och PHSS i Storbritannien, inkluderande även ett ömsesidigt deltagande av representanter vid symposier. Ofta också med föreläsningsuppdrag. På så sätt utbyttes erfarenheter och kunskaper förmedlades. År 1997 hölls föreningens 28:e R³-symposiet parallellt med European Parenteral Conferenc, den andra i ordningen, i Malmö med ett stort antal utomnordiska föreläsare.

R³-föreningen och ICCCS hade på liknande sätt ett samarbete genom representation och föreläsningar vid ICCCS symposier, som hölls vartannat år i olika delar av världen. Föreningen har också genom åren arrangerat två ICCCS symposier, båda i Köpenhamn, åren 1976 och 2000.



Vid den internationella konferensen 1996 bestod programkommittén av följande personer fr v:

James C. Lyda, PDA, USA

Berit Reinmüller, Pharmacia & Upjohn, Sverige

Stephanie Gray, CDER, FDA, USA (co-chair)

Astrid Rehnberg, Astra AB, Sverige

Bengt Ljungqvist, KTH, Sverige (co-chair)

Anne Grete Arnesen, Nycomed Pharma AS, Norge,

Ed Fry (ingick inte i PK)

Lennart Ernerot, Medical Products Agency, Sverige,

Saknas på bilden gör Riita Elving, Orion-Farmos Pharma och Suzanne Stone, PDA, USA.

VIKTIGA HISTORISKA SKRIFTER

Inför föreningens 40-års jubileum sammanställde Leif Månsson skriften "Föredrag vid R³-symposierna 1969-2008 – satt leva med högteknologins osynliga fiende" där alla presentationer samlade i 20 olika ämnesområden, från R³-grunder till hur tekniken används inom olika branscher. Ämnen som berörs är bl a renrummets konstruktion, filter och filtersystem, UDF och säkerhetsbänkar, mätmetoder, samt arbetsdräkter och personfilter. Skriften visar att renhetsteknik tillämpas inom många områden.

Åke Möller sammanställde även en skrift över föreningens 40-åriga historia. Möller fungerade som ordförande under åren 1976-82 och var redaktör för nordiska tidskriften Renhetsteknik (RT) under åren 1976-94. Han hade också uppdrag som internationell redaktör under många år.

I sammanställningen får speciellt vi, som inte var med under den tiden, bekanta oss med och läsa om föreningens grundande, nätverksrepresentanternas internationella verksamhet, RT-tidningen som informationskälla för föreningens medlemmar och de årligen arrangerade symposierna fram till 2009.

R³ IDAG

Är renhetstekniken eller föroreningskontrollen, Contamination Control, aktuell idag? Ja det är den men renhetstekniken har idag blivit så vanlig att den ofta tas för självklar.

På grund av ökad antibiotikaresistenskan bakterieinfektioner innebära ett större hot än tidigare. Vi har bakteriespridning via livsmedel som kan orsaka stora utbrott och beröra många människor. Bakteriespridning via läkemedel kan få allvarliga följder. Infektioner som en följd av operationer eller sjukhusvistelse kan ge svåra följder.

Mekaniska föroreningar kan ge onödiga driftsstörningar. Bristande renhetskontroll hos komponenttillverkare kan orsaka kassationer och förseningar samt orsaka olyckor.

Bristfällig ventilation kan ge upphov till produktionsstörningar och föroreningsrisker.

Bristfällig design av lokaler kan minska förutsättningarna för föroreningskontroll.

Tillämpning av renhetsteknik ska anpassas till aktuella krav. Internationell handel förutsätter att relevanta renhetskrav och att standarder uppfylls.



50 YEARS OF SERVICE IN
CLEANROOM TECHNOLOGY

Genom åren har de stödjande medlemsföretagen till R³ Nordic haft stor betydelse för föreningens möjligheter att i tid alltid hålla sig uppdaterad kring forskning, utveckling och innovationer inom branschen. En samlad kompetens som föreningen genom åren kunna sprida vidare till föreningens samtliga medlemmar via symposier, kurser och skrifter. Här presenterar vi fyra av de mest lojala medlemsföretagen under föreningens 50-åriga historia!

Ninolab; Fyra år äldre än R³ Nordic



Ninolabs grundare Ingemar Nordin och Eric Nilsson

1965 - året då världens första rymdpromenader genomfördes av astronauter från USA och dåvarande Sovjetunionen. Här i Sverige invigdes samma år Umeå universitet och blev då Sveriges femte största universitet.

NINOLAB GRUNDAS 12 OKTOBER 1965

1965 var också året då kompisarna Ingemar Nordin och Eric Nilsson startade Ninolab – ett företag som skulle sälja och erbjuda service på apparater och instrument till svenska sjukhus, universitet, läkemedelsföretag och andra företag med laboratorieverksamhet.

STÖRSTA TILLGÅNGEN

Nu, snart 55 år senare och fortfarande ett familjeföretag, består Ninolabkoncernen av fem företag med totalt ca 70 anställda. Ett brett sortiment av välkända produkter har varit en viktig grund för våra framgångar. Det viktigaste är ändå våra medarbetare, och den vilja, det engagemang och den kompetens som finns hos alla. Många har valt att stanna hos oss länge, flera i mer än 30 år, vilket ger oss en helt unik kompetens i branschen.

FRAMTIDEN

Vi är idag ett av de största företagen på den svenska och danska marknaden och vi strävar hela tiden efter att utveckla och förbättra oss. Vår slogan är ”Din leverantör av laboratorieutrustning” – det ska vi se till att vara även i framtiden!



Ninolabs egen säkerhetsbänk Klass II för person-, produkt- och omgivningskydd.

Berendsens tidlinje från 60-talet till idag

År 1968 kommer Astra och Åda-tvätteriet i Trosa överens om att bygga Sveriges första Renrumstvätteri. Två år senare, 1970, öppnas Sveriges första renrumstvätteri, Rosa Rummet i Trosa.

Rosa rummet kördes under en produktionsdag i veckan med övertryck där tvätt tumlades och förpackades i påsar. Tryck i rummet kontrolleras på den tiden med bläck i ett u-rör.

År 1980 flyttar Åda-tvätteriet till Nyköping och man bygger ett nytt renrum. Kundlistan ökar med bl a Apoteksbolaget och Pharmacia. Industrin ställer högre krav och vår beklädnad och rutiner säkerställs. Tvätteriets maskiner är nu rumsbundna och man partikelfiltrerar vattnet, först genom ett grovfilter 5 m μ och sedan ett slutfilter med 1 m μ .

Därefter händer följande:

1982. Tvättman köper Nyköpingstvätteriet.

Tillväxten är god med flera nya kunder under 80-talet och man går med i föreningen Nordiska R³-föreningen för renrumsteknik.

1989. Renrumstvätten uppgraderas med barriärmaskiner. Oren tvätt matas från oren sida och efter tvätt plockas ut i renrumsmiljö.

1990. Under 90-talet kom kvalitetsarbetet igång på allvar. Kraven på renhet och kontrollsystem från kunder och myndigheter ökade. Med hjälp av kunder och specialister utformades anläggningens kontrollsystem och rutiner i de olika zonerna till något som påminner mycket av dagens rutiner.

1991. Sophus Berendsen köper Tvättman där Nyköpingstvätteriet ingår.

1996. Den nya renrumsanläggningen invigs den 20 september och är Skandinaviens enda anläggning som klarar de höga krav som ställs för att få beteckningen klass 10, vilket innebar maximalt 10 mikroskopiska partiklar per kubikfot i de rum där plaggen hanteras. Hela anläggningen blev uppdelad i olika zoner med slussar som kräver speciella kläd-



Ingmari Andersson i Renrummet 1987

och hygienivåer. Anläggningen certifieras även enligt ISO9001 och EN46001.

1998. Datachips sys in i plaggen för full spårbarhet.

1999. Standarden ISO 14644-1 införs i Europa och nya valideringar genomförs.

2002. Kundstocken utökas i takt med behoven. Stödjande tvätterier i kontrollerad zon (ISO 8) öppnas i Angered, Helsingborg och Hofors.

2004. KTH och Chalmers utvecklar Body Box test. Tillsammans med Fristads utvecklar Berendsen det optimala klädsystemet (ISO 5) som valideras i Bodybox med bästa resultat.

2006. En ny kollektion renrumskläder (ISO 8) utvecklas av Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

2008. Berendsen lanserar ett städsystem för renrum i samarbete med Vileda.

2012. Berendsen renrum blir egen division för att samla kunskap och expertis. Detta utvecklas till dagens slogan "Your contamination control partner".

2016. Beslut fattas om att ny renrumsanläggning skall byggas.

2017. Franska Elis SA köper Berendsen Textil Service AB.

Berendsen beräknar att ett ny anläggning i Nyköping ska stå klar år 2020.

Innan chipmärkningen i plaggen kom 1989, användes streckkoder.



Högkvalitativa filterkrav grundlade Camfil



Allt började 1963 med ett uppdrag att skydda människor mot luftburna föroreningar. Högkvalitativa luftfilter krävdes i Sverige för de planerade kärnkraftverken men det fanns inget tillgängligt i Europa enligt de krav som forskningscentret i Studsvik ställde. Därför bad man Gösta Larson, som då arbetade för ett mindre ventilationsföretag att finna en lösning. Man vände sig till Cambridge Filter Corporation i USA och tillsammans med Gösta Larson, kunde de möta de strikta kraven och Camfil AB grundades!

HÖG EFTERFRÅGAN KRÄVDE NY FABRIK

Efterfrågan på luftfilter ökade kontinuerligt och under sommaren 1968 flyttade Camfil till en ny fabrik i Trosa och 1970 blev Camfil det första luftfilteringsbolaget i Europa som investerade i en egen testrigg.

Camfil tänkte och agerade med fokus på kvalitet, energieffektivitet och en lång livslängd för filterutvecklingen. Gösta Larson etablerade ett nytt dotterbolag varje år 1972-1976, byggde företagen från grunden och började i Danmark.

Den globala efterfrågan på Hi-Flo påsfilter ökar stadigt. Huvudtillverkningen av filtren låg fortfarande i USA men de långa leveranstiderna var oacceptabla för den europeiska marknaden. En tillverkningsanläggning för påsfilter byggdes i Trosa 1975.

Den första veckmaskinen utvecklades i Trosa 1987 och installerades i Reinfeld - Tyskland. Den tunnare och mer exakta veckningen gav en större filteryta, vilket var en absolut innovation för filtermarknaden. Ytterligare en viktig milstolpe passerades på Camfils väg mot att bli marknadsledande.

1988 pensionerade sig Gösta Larson och skickade vidare stafettpippen som VD och koncernchef till sin son, Jan Eric Larson. Detta var också starten på ytterligare starkare åtgärder för att etablera Camfil som en fullserviceleverantör av luftfilter över hela världen. År 1989 kunde man exempelvis testa konkurrerande filter mot Camfils egna filter.

CAMFIL IDAG

Camfil har idag tolv produktionsanläggningar, 26 dotterbolag samt 41 agenter i 54 länder. 2006 förvärvas IF Luftfilter AB, i Sverige, Norge, Danmark och Finland. Fusionen välkomnades både från "Luftfilter" och Camfil.

Camfils rullande labb "Roadshow" 2011, fick kunder över hela Europa att lära sig allt de behövde beträffande luftrening inomhus och varför ren luft är så viktig för hälsan. 2012 öppnade Camfil ett nytt Teknikcenter i Trosa 2012. Året efter, 2013, firade Camfil 50 år med firande över hela världen. Camfil fortsätter att vara den ledande filtertillverkaren i världen och den tredje generationen av familjerna Larson/Markman har anträt scenen.

REN LUFT EN MÄNSKLIG RÄTTIGHET

Att andas ren luft borde vara en mänsklig rättighet. Därför erbjuder Camfil ett brett sortiment av renluftlösningar för kommersiell och industriell luftfiltrering, med stofstavskilning, gasturbin- och kraftsystemapplikationer. Ren luft förbättrar produktiviteten för arbetstagare och utrustning, minimerar energianvändningen och gynnar människors hälsa och miljön. Genom ett nytt tillvägagångssätt för problemlösning, innovativ design, exakt processkontroll och ett starkt kundfokus strävar företaget hela tiden efter att spara mer, använda mindre och hitta bättre sätt, för att få människor att andas lättare.

VAD HAR EBOLA, LANDNINGEN PÅ MARS OCH SÄKER KÄRNKRAFT ATT GÖRA MED CAMFIL?

Ren landning på Mars. 1997 var Camfil en del av det framgångsrika Pathfinder-uppdraget till Mars. Sex ventilationsfilter installerades i de elektroniska system som användes i projektet. En effektivitet av 99,99 % med en partikelstorlek av 0,3 µm krävdes för filtren som skulle samla alla de bakterier och sporer som fortfarande fanns kvar i tankarna för att förhindra förorening av atmosfären på Mars. Camfil bidrog också till senare expeditioner till Mars som då fann planeten i samma naturliga miljö, helt fri från föroreningar, precis som innan Pathfinders uppdrag.

Skydd mot Ebola, SARS och polio. Camfil tillhandahöll biosäkerhetslaboratorier på hög nivå (BSL 4) med CamContain luftfilter och CamSafe filterhus. Produkterna uppfyllde de mest krävande behoven och säkerhetsnormer för de mest farliga biologiska mikroorganismer enligt lagstadgade föreskrifter. Systemen garanterar skydd mot föroreningar eftersom de förhindrar frigöring och spridning av mikroorganismer som orsakar livshotande sjukdomar för vilka det inte finns något vaccin eller botemedel.

Möss i rymden. Camfil var en del av det medicinska projektet på Internationella rymdstationen för att undersöka osteoporos (förlust av benmassa). Med hjälp av en musmodell undersökte studien de genetiska mekanismer som leder till förlust av benmassa under inverkan av mikrovägor i rymden. Mössen hölls i ett innovativt "Mouse Drawer System" (MDS) designad att ge dem optimala levnadsförhållanden. Camfil utvecklade fem olika typer av filter för detta MDS vilka för-

hindrade mikrobiologiska föroreningar i den luft som strömmade mellan ISS och MDS. Detta gjorde det möjligt att uppnå opåverkade forskningsresultat.

Mikroelektronik. De mest avancerade produktionsanläggningarna inom mikroelektronik i världen använder Camfil Airborne Molecular Contamination (AMC). Oavsett om det är smartphones, datorer, tv-apparater, maskiner eller medicinsk utrustning innehåller alla dessa mycket komplexa, små mikrochips och halvledare, varför AMC-filtrering är absolut nödvändig. Bearbetade komponenter är så små och känsliga att de reagerar på kemiska föroreningar i omgivande luft. Syror, baser, kondensat och dopmedel ska absolut inte finnas inom tillverkningen av mikroelektronik.

Busskur. För att hjälpa de som färdas via kollektivtrafiken har Camfil gjort gemensam sak med Team Tejbrant i satsningen "Clean Shelter". Tillsammans lanserar de nu en busskur med inbyggda luftrenare, som renar luften upp till 85 procent.

SÄKERHETEN FÖRST

Mer än 90 kärnkraftverk i världen använder idag Camfils partikel- och gasfilter, filterhus och dämpare. Också den absolut minsta koncentration av giftiga, farliga eller radioaktiva partiklar filtreras bort på ett säkert sätt. Camfils luftfiltreringssystem i kärnkraftsindustrin skyddar allmänheten och de anställda mot radioaktiva partiklar och gaser i luften.

FILTERSKOLA

Under många år har Camfil arrangerat och bjudit in till en uppskattad Filterskola som lockat ett många deltagare.



En ung 88-åring, alltid



DEN STARKA IDÉN; VENTILATOR I ETT NÖTSKAL

Inget företag överlever och fortsätter utvecklas i över åttio år i en extremt konkurrensutsatt bransch utan starka idéer, hög teknisk kompetens och stora ambitioner. Nöjda och återkommande kunder har alltid varit ryggraden i Ventilators verksamhet. Att påstå att vi alltid arbetar långsiktigt känns därför inte som någon överdrift.

Ventilator föddes 1931 ur Sven Romedahls idé om mekanisk bostadsventilation. I stället för att dra en självdragskanal från varje rum i huset, kom Sven på den enkla geniala idén:

En fläkt skulle föra bort den förorenade luften från kök och badrum medan övriga rum tillfördes uteluft via don ovanför radiatorerna. Denna form av kontrollerad ventilation revolutionerade och rationaliserade snabbt bostadsbyggandet i Sverige.

Uppfinningen förändrade också våra städers skylines samtidigt som det nya företaget Ventilator fick en rivstart.

En annan uppfinning som Ventilator konstruerade är industrifläkten som hade formen av en flygplansvinge. Fläkten hade avsevärt bättre aerodynamiska egenskaper vilket gjorde att effektbehovet kunde minska med en tredjedel. Det blev snabbt Ventilators starkaste varumärke och vissa fläktar snurrar än i dag.

med foten i framtiden!

VARFÖR SKA MAN SPARA ENERGI - NÄR ENERGIN NÄSTAN ÄR GRATIS.

Ventilators egna konstruktioner byggde redan då på livscykelräkningen vilket blev ett framgångsrikt konkurrensmedel. Industrin såg snabbt sparpotentialen.

Förutom de effektiva fläktarna konstruerades värmeåtervinningsanläggningar åt bl a pappersindustrin. Det var energibesparing innan begreppet knappt fanns.

ETT MODERNT FÖRETAG ÄR ALLTID I STÄNDIG FÖRÄNDRING OCH FÖRBÄTTRING!

I dag är Ventilator fortfarande ett ledande företag inom luftbehandlingsteknik. Sven Romedahls revolutionerande ventilationsidé har fått ge vika för mer effektiva och flexibla ventilationslösningar som exempelvis FTX-ventilation. FTX ger en mycket mer kontrollerad tillförsel av tilluft och evakuering av frånluft. Eller VAV-system (Variable Air Volume) som skapar luftflöden som kan regleras efter rumstemperatur, koldioxidhalt eller personnärvaro.

VENTILATOR STÅR I DAG STADIGT PÅ FLERA AFFÄRSBEN INOM NY TEKNIK

Affärsområdet Ventilator Renrum har en lång och bred erfarenhet av rum med förhöjda renhetskrav inom olika branscher (sjukvård, elektronik- och läkemedelsindustrin m. fl.) och erbjuder byggnation av renrum, konsultation och produkter anpassade för renrum. Ventilator har en djup kunskap gällande GMP för läkemedelstillverkning och validering/kvalificering av renrum.



Affärsområdet Laboratorieinredning och skyddsventilation erbjuder helhetslösningar i form av produkter och tjänster till sjukvårds- och forskningsenheter och har stor vana av att arbeta tillsammans med kunden för att designa och konstruera den bästa lösningen för verksamhet. I det affärsområdet ingår också försäljning av laboratorieutrustning som säkerhetsbänkar, klimatskåp, och klimatrum m m.

EN DEL AV ENERGI VÄRDEN

I dag är Ventilator ett tjänsteföretag som kombinerar kreativa lösningar med affärsmässighet och gediget hantverkskunnande. Hög kompetens och yrkesskicklighet i kombination med kreativitet och stort engagemang är de ledord som för företaget in i framtiden.

Ventilator ingår i företagsgruppen Energi värden som har ca 150 anställda och omsätter ca 350 Mkr.



Specialistkompetens eller grundkunskap?



BILD FRÅN 2018 ÅRS CTCB-I CERTIFIERING

Kunskaper inom R³-teknik, Contamination Control, är nödvändig vid många projekt med renhetskrav inom dagens industri och hälsovård. Att ta hänsyn till både krav på renhet och inneslutning av vissa föroreningar är nödvändigt för att få en bra helhetslösning. Att lägga till dessa synpunkter i slutet av ett projekt kan bli både dyrt och svårt.

VAR FINNS KUNSKAPEN?

Var hittar man idag kunskap inom R³-området? Erfarenhetsöverföring inom företag är inte alltid högprioriterat och kunskap via konferenser och special kurser kan vara svår att värdera. På högskolor och universitet har det tidigare funnits enstaka kurser inom området som t ex Industriell skyddsventilation på KTH. Utanför högskolor och universitet finns R³ Nordic med grundkurser i Norden för medlemmar och medlemsföretag samt CTCB-I med certifieringskurser för renrumsspecialister med avslutande kunskapsprov. Dessutom finns efter möjlighet till den internationella kursen Cleanroom technology, också den med ett avslutande kunskapsprov.

Viss yrkesutbildning finns för steriltekniker och liknande yrken, där vissa informativa avsnitt om renhetsteknik ingår. Företag med behov av renrumsspecialister (läkemedels-, elektronik- och livsmedelsindustrin) har i brist på färdiga utbildningar ofta specialutbildning i egen regi.

TILLGÄNGLIG LITTERATUR

Det finns och litteratur inom ämnet som:
W. Whyte: Cleanroom Design, 1999, och Cleanroom Technology, 2010

B. Ljungqvist och B. Reinmüller: Cleanroom Design - Minimizing Contamination Through Proper Design, 1996 och Practical safety ventilation in pharmaceutical and biotech cleanrooms, 2006,

Redigerad av *Ljungqvist Reinmüller*: Practical safety ventilation in operating rooms - An

introduction, 2013 och Short version; Practical safety ventilation in operating rooms - An introduction, 2014. Dessa finns tillgängliga på safetyventilation.com/web/news/
M Ramstorp: Introduction to Contamination Control and Cleanroom Technology, 2000.

FORSKNING

På senare år har flera doktors- och lic-arbeten publicerats som berör renhet i vården. Bland dessa kan nämnas:

Nordenadler J., Något om skyddsventilation i operationsrum, 2010

Gandra P., Practical Safety Ventilation in Ultraclean Air Operating Rooms, 2019

Ullmann C., Some Aspects on Contamination Control in Hospitals - Observations and measurements, 2019

Traversari R., Aerogenic Contamination Control in operating theatres - Studies towards effective use of UDF Systems, Maastricht University, 2019

Aganovic A., Airflow distribution for minimizing human exposure to airborne contamination in healthcare facilities, NTNU, 2019.

ATT GÖRA KARRIÄR

Vilka karriärmöjligheter finns idag för renrumsspecialister? Ja, det beror nog helt på person och företag. Industrin efterlyser personal med specialistkompetens medan inspektörer från Europeiska GMP konstaterar att erfarenhet inom aseptisk tillverkning för närvarande inte utvecklas/belönas.

Gå en grundkurs i R³-teknik. Behöver du känna till kraven som gäller ISO standarder, sök dig till en nationell standardiseringskommitté eller R³ Nordic. För GMP och senaste info om Annex 1 kan du kontakta någon av PHSS intressegrupper. För att beställa, granska och utvärdera mättjänster för renrum, anmäl dig till en CTCB-I certifieringskurs.

Skaffa litteratur och läs den. Bygg din specialistkompetens med hjälp av R³ Nordic.

PDA hosted its 4th Annual European Meeting

Global Healthcare of the Present and the Future, June 25–26 in Amsterdam, The Netherlands, the new location of the European Medicines Agency, where industry and regulatory agencies will present their perspectives on the transformation unfolding in the pharmaceutical sector regarding the digitalization and automation of manufacturing processes.

From the Max Planck Institute for Human Development, Felix G. Rebitschek delivered the keynote speech, “Decision-Making Under Uncertainty.” Following him, the opening plenary “Regulatory Updates – Current Situation” discussed understanding regulatory frameworks in an atmosphere of rapid change and provide the opportunity to participate in conversation with regulators and industry representatives. Regulatory agencies sharing industry updates include the European Medicines Agency, U.S. FDA, WHO, MHRA and HPRA, PIC/S.

A series of parallel tracks offered the chance to learn about topics ranging from virtual reality, data quality management, manufacturing technologies and much more.

STUDENT LEARNS FIRSTHAND ABOUT INDUSTRY

Author: David O’Loughlin, Maynooth University

Earlier this year, I was honored to be one of two students awarded a scholarship to attend the 4th PDA Europe Annual Meeting in the beautiful city of Amsterdam. The theme of this year’s conference was “Global Healthcare of the Present and the Future.” Having just finished the third year of my degree program in pharmaceutical and biomedical chemistry at Maynooth University, I was keen to see how technology is advancing in an increasingly digital and paperless age. On the first day, members of PDA’s Ireland Chapter met me in the exhibition area and showed me around. This allowed me to visit some of the exhibition booths.

As far as the sessions, I particularly enjoyed Derek Duncan’s talk, “Ensuring Container

Closure Integrity of Gene Therapy Products Needing Deep Cold Storage.” Duncan works for Lighthouse Instruments, a company that designs non-destructive analysis equipment for determining the gas composition of the headspace. Their instruments can determine if CO₂ has leached into gene therapy vials during storage on dry ice. CO₂ ingress shows that during storage the vial has been compromised, which could lead to contamination of the product. I found all of this very fascinating!

The other highlight of the conference for me was Jose Castillo’s talk, “Low-footprint, Intensified, Single Use Platform for the Production of Viral Vaccines.” His team at Univercells developed NevoLine, a viral vaccine production technology that cuts the footprint of a facility from 5000–10,000 square meters to 1500 square meters and they estimate the cost per dose will fall from U.S. \$1.2–1.5 to U.S. \$0.3 million. In a world facing a shortage of vaccines with a supply gap of around 50 million doses per year, any system which can reduce the footprint required to develop these vaccines is extremely valuable.

Other sessions also highlighted specific new technologies, including one on the implementation of blockchain technology into the pharmaceutical industry.

In addition, it was fantastic to get exposure to regulation in the industry. As a student, I have learned about the importance of regulation but had no firsthand experience of it. So, I found the keynote speeches from the U.S. FDA, EMA, MHRA and WHO representatives especially interesting.

I would like to thank the PDA Ireland Chapter for this wonderful opportunity, and I hope to stay involved with them into the future.

PRESSRELEASE FRÅN PDA EUROPE





Ny teknisk rapport är tillgänglig på PDA:s hemsida för medlemmar PDA Research: 2019 Technology Transfer Industry Survey (single user digital version).

PDA Letter har en intressant artikel:

Lifecycle Approach Wipes Away Cleaning Validation Concerns

Raji Vathyam (released in August 2019).

PDA journal of Pharmaceutical Science and Technology, Juli/August 2019, innehåller bl a en artikel med titeln:

Measurement of Equilibration Time of Dry Goods Loads in Autoclaves

Soham Shah, Sara Alayli and Yiming Peng, Genentech, South San Francisco

Abstract: The equilibration time is an indicator of the performance of an autoclave. Periodic measurements of the equilibration time and evaluation of the equilibration time

data of an autoclave can assure continued performance of said autoclave. This paper presents a study performed to develop a general guideline for consistent measurement of the equilibration time of an autoclave through identification and control of key sources of variability that impact the measurement. The focus of this paper is the testing and data analysis performed to identify these key sources of variability observed in a typical autoclave load sterilized through a typical autoclave cycle in a biopharmaceutical manufacturing plant. The conclusion of this paper presents a process to achieve shorter equilibration times in autoclaves through control of the key variables identified.



PHSS tidning European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences har efter 20 år som papperstidning blivit e-tidning tillgänglig för medlemmar via PHSS hemsida.



2020 års ICCCS-konferens går av stapeln i Antalya under mottot *CONTAMINATION CONTROL EVERYWHERE IN OUR LIVES.*

Uppdaterad information väntas efter ICCCS-mötet i Chigago under hösten.

www.iscc2020.com

Issue 38 Spring/Summer 2019 är tillgänglig på medlemsidan. Det här numret innehåller bl a:

A global study of the performance of cleanroom garments over their life cycle 4

Matheus Barbosa, Jean-François Teneul

Abstract Sterile garments for cleanroom use often present a variable performance over their entire life cycle as they are vulnerable to damage from laundering and sterilization methods. A study was conducted to understand how reusable garments perform when subjected to multiple laundering and irradiation cycles – tear strength, particle shedding, permeability, etc.. The study enables a cost comparison with single use garments.

Monitoring of nanoscale particles in cleanrooms: ISO 14644-12, outreach article

Anne Marie Dixon-Heathman, Dr David Ensor

This paper is the second in a series of outreach articles that are being produced by ISO/TC 209 Working Group Convenors and leaders to foster promotion and education of the expanding body of ISO/TC 209 Standards. It is reproduced here with the kind permission and encouragement of the ISO/TC 209 Secretariat Team.

EN ISO 374, Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms, summary of changes and FAQs

Peter Clarke

Abstract Purchasers of disposable gloves for protection against dangerous chemicals and micro-organisms should ensure that they comply with the most recent EN ISO 374 standard. This article highlights changes made to the EN 374 standard at the last update. The latest EN ISO 374 standard defines the required capabilities for gloves that protect workers whose hands are subject to chemical and/or micro-organism exposure. The article includes a number of FAQs to help readers understand the changes, new performance ratings, test methods and rating symbols.

Cleanroom regulatory trends: A review of FDA warning letters

Tim Sandle

Abstract Cleanrooms remain a central focus of regulatory inspections and it is good practice for those working within pharmaceuticals and healthcare to assess regulatory trends. This task is difficult within Europe, where only broad overviews are released (due to data privacy restrictions) and it becomes complex when assessing output from U.S. FDA, given the hundreds of warning letters issued. To assist with this process, this article assesses recent FDA warning letters and draws out the main trends and significant non-compliances relating to cleanroom design, testing and operations.

Clarity on GMP from PHSS, a critique of Guidance Note No. 1

Tim Coles

Abstract: The recently-published PHSS Guidance Note No. 1 was drafted largely in response to the MHRA blog which described the vapour phase hydrogen peroxide (VPH) bio-decontamination process as “incredibly fragile”. Whilst the guidance note offers some very useful information to support users of the VPH process, it is not entirely clear in places. This critique seeks to clarify and expand on a number of points in the note, to bolster confidence in the VPH process, and to assure users that if due consideration is applied, the process may be considered robust.

CACR

Printed with permission of CACR,
Clean Air and Contamination Review

PHSS Conference Sterile Product Manufacturing with GMP Compliance



I början av juni arrangerade PHSS en konferens i Knutsford nära Manchester, runt 140 deltagare och 20 utställare möttes under en innehållsmättad dag kring temat tillverkning av sterila produkter. PHSS-medlemmar deltog utan konferensavgift. Representanter från MHRA, farmaceutisk industri och forskningsfronten redogjorde för de senaste resultaten från internationella GMP inspektioner och för aktuella case studies med inriktning mot framtida krav (20 år) och aseptik i kombination med containment. Här berördes också brister i utbildning/kunskap inom specialkompetenser som aseptisk teknik. Variationer i avläsningsresultat vid avläsning av CFU på TSA-plattor åskådliggjordes. Resultat av forskning kring viable but non culturable biocontamination (VBNC) och dess relevans för steril tillverkning var överraskande. Föreläsningarna diskuterades livligt under pauserna, vilket visade att högaktuella frågor behandlats.

Konferensdeltagarna gavs möjlighet att köpa PHSS Technical Monographs (Nr13 The Cleaning of Freeze Dryers, 15 Best Practice for Particle Monitoring, 16 Restricted Access Barrier Systems och 20 Bio-contamination) till kraftigt reducerade priser. Boken "Quality in the Manufacture of Medicines – and other healthcare products" fanns också till ett nedsett pris. Det är en lärobok för personer som är intresserade av en karriär inom farmaceutisk industri och för dem som vill utbilda sig till Qualified Persons.

PHSS Aseptic processing & Bio-contamination special interest group

Intressegruppen hade ett välbesökt möte dagen efter konferensen. Fokus var att förbereda PHSS initiativet Clarity on GMP Guidance notes. Den första delen (1) "Assurance of Sterility of indirect product contact parts in Aseptic process Filling: Guidance update to consider new and existing filling lines" har också diskuterats av PHSS och BioPhorum Operations Group (BPOG) och ska redovisas för MHRA innan den publiceras. Delar har redovisats i tidigare nummer av Renhetsteknik. Sammanlagt 15 vägledningarna diskuteras. De flesta deltagarna i arbetsgrupperna kommer från farmaceutisk industri och bidrar med erfarenhet från aktuella tillämpningar.

- 2 Rationale for Environmental Classification, Qualification, Monitoring for Aseptic process filling applications with Barrier technology. In draft.
- 3 Localized uni-directional airflow: L-UDAF. In preparation.
- 4 Barrier Leak rates and leak integrity. To be finalized.
- 5 Continuous particle monitoring. In preparation.
- 6 Risk assessment in setting EM Sample locations. Samordnas med BPOG.
- 7 Airflow visualization. In preparation, this guidance note will be followed by a full technical monograph.
- 8 Avoiding Wet loads in Moist heat sterilization. In preparation.
- 9 Glove management strategy for barrier systems with gloves-sleeves. In preparation
- 11 Definitions of "Open and Closed" applied to Aseptic processing. Focus group appointed.
- 12 No-Touch-transfer: NTT of pre-sterilised containers into barrier technology following GMP and QRM. Focus group appointed.
- 13 Aseptic Containment Strategy. Focus group appointed.
- 14 Contamination control strategy. Rationale and points to consider.
- 15 Media Fill design. Points to consider.





INVITATION & CALL FOR PAPERS

Welcome to the 51st R3 Nordic
Symposium and Exhibition
at Naantali Spa, Finland,
on 25th - 27th of May 2020

www.naantalispa.fi

ABOUT THE VENUE

The venue of the 51st R³ Nordic Symposium in Cleanroom Technology & Contamination Control is Naantali Spa. Naantali is on the southwest coast 15 km north of Turku with distances to Helsinki 180 km, Tampere 160 km and Kuopio 460 km. You can e.g. take a ferry (Viking Line/Tallink Silja) from Stockholm or fly through Helsinki or Stockholm to Turku. The Old Town with its wooden houses and the presidential summer residence Kultaranta are attractive local sights.

CALL FOR PAPERS

There will be three sessions on both Tuesday and Wednesday. The programme covers general aspects of cleanroom technology, R³-news, R³-applications and contamination control within the pharmaceutical, biotech and food industries as well as in hospitals and hospital pharmacies. The Pharma / Hospital Pharmacy & R³-News and General sessions run both days. Hospital and Food & Biotech are each 1 day long.

All the presentations are given in English.

There will be both invited lecturers and lecturers through submission of abstracts. To ensure latest scientific information in the programme we announce **Call for Papers**; Please, send your topic suggestion with a short abstract (200-300 words) to leila.kakko@tuni.fi at latest on 31st of October 2019. Information on approval is available in mid-December 2019.

THE EXHIBITION

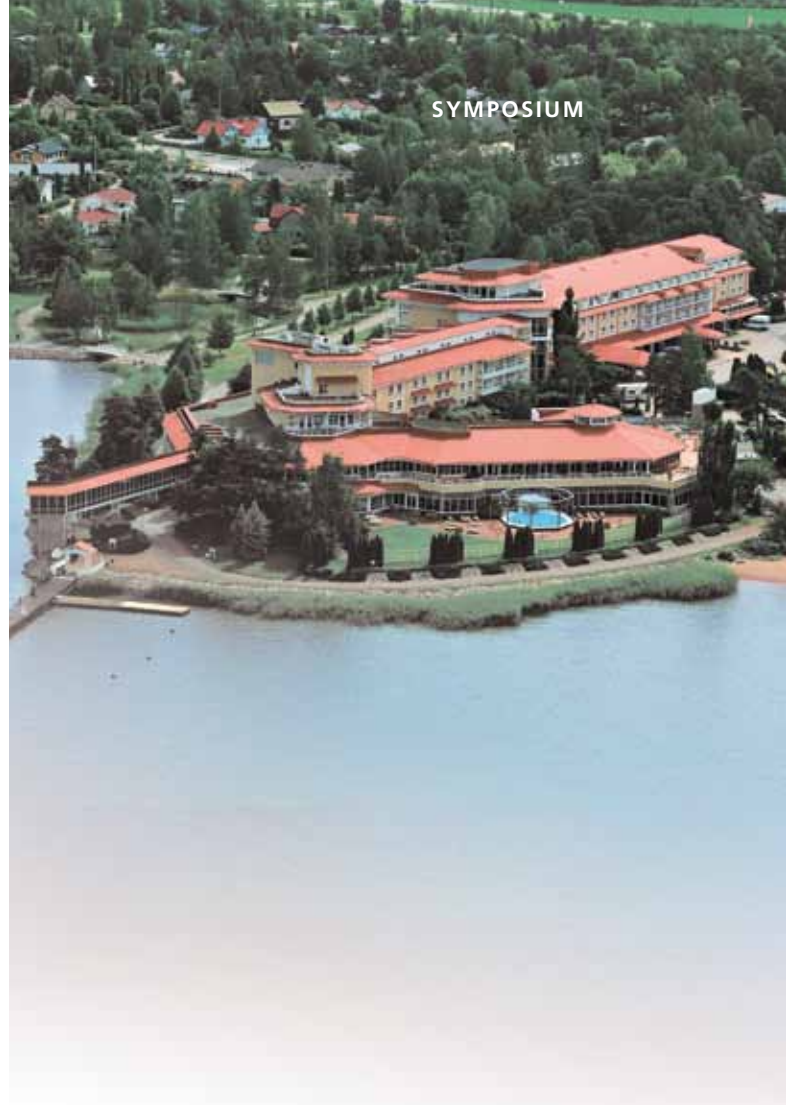
The exhibition is running both days. In the programme breaks, the participants can learn about the exhibitor's products and services. Next page to Read.

THE SOCIAL PROGRAMME

The social programme will start on Monday evening with a Get-together event (after the Annual Meeting, 25th of May). The Symposium banquet is on Tuesday evening (26th of May). The lunches and coffee/tea during the breaks will be served in the exhibition area.

PROGRAMME COMMITTEE MEMBERS

Leila Kakko leila.kakko@tuni.fi	PK20 Chairperson, Hospital & General
Kari Leonsaari kari.leonsaari@santen.com	Pharma & News
Inga Mattila inga.mattila@vtt.fi	PK20 Secretary & Social events
Raimo Pärssinen raimo.parssinen@turkuamk.fi	Food-Biotech & News
Miko Stenman miko.stenman@stennova.com	Pharma & Social events
Jukka Vasara jukka.vasara@granlund.fi	Hospital pharmacy/Hospital & News
Gun Wirtanen guliwi@luukku.com / gun.wirtanen@seamk.fi	Exhibition & Food



CURRENT PARTICIPATION FEES INCL. OFFERS

There will be "EARLY BIRD" prices and GO3PAY2 offer available until Wednesday 15th of April 2020. The companies can pay the participant fee either online or using one invoice. At registration, they must give the names of participants in multiple of three (online in the field for comments). In case you register by e-mail, we need all names at registration before we can register you and send out the invoice. The GO3PAY2 is only available for 2 days participation for industrial representatives. Participants from public institutes and hospitals will be entitled a public fee (Early Bird / Normal), which cannot be combined with the Go3Pay2-offer. The Early Bird fees are (Euro):

- * Commercial, member: 1 day 570 € and 2 days 840 €
- * Commercial, non-member: 1 day 650 € and 2 days 960 €
- * Commercial, member Go3Pay2for: 2 days only, 1680 €
- * Commercial, non-member Go3Pay2for: 2 days only, 1920 €
- * Public, member: 1 day 420 and 2 days 670 €
- * Public, non-member: 1 day 500 € and 2 days 750 €
- * Get-together dinner incl 3 drink coupons: 65 €/person
- * Banquet ticket: 100 €/person
- * Accommodation per night in single room: 138 €/person
- * Accommodation per night in double room: 79 €/person

Note: When reserving accommodation in shared room you must pinpoint with whom you share it.

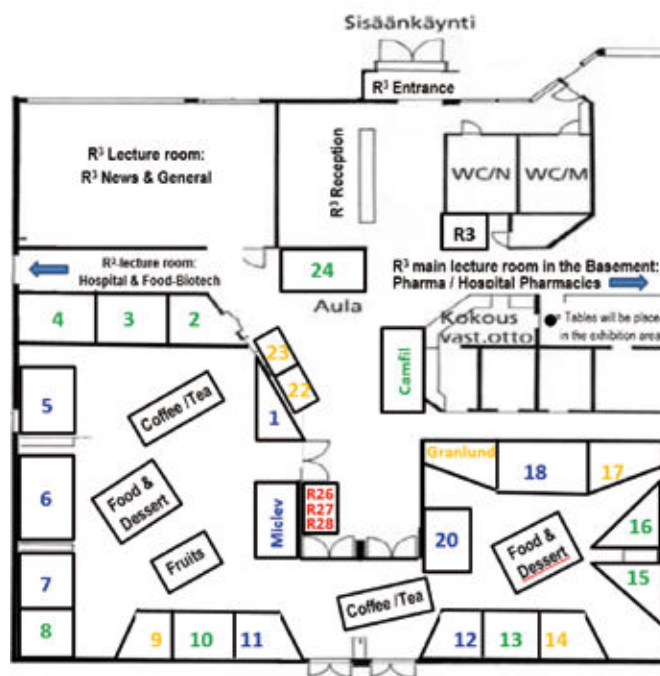
EXHIBITION 2020

There are in total 28 stands. The nine A-stands (9) are centrally located either at the entrances or close to the buffet area. The B-stands (10) have shorter interface area to the public stream than the A-stands. Bigger stands in the aula (unlocked area for hotel guests) belongs to this class. Furthermore, the C-stands (6) are placed in the exhibition area and the aula.

In the A-C stands one table, one-two chair(s) and one electricity outlet for one laptop are included; the back wall element (white) for those placed in the main exhibition area are also included. Note, R³ Nordic will not provide wall elements between the stands. The D-stands (3) are unmanned places for a roll-up and a rack for flyers (the rack is not included in the stand fee). Exact dimensions of the stands can be found on www.r3nordic.org/symposium (exhibition).

Information on extra service for exhibitors and provided by Exposit will also be on there from autumn 2019 onwards.

Please, contact Gun Wirtanen at guliwi@luukku.com for further informations and reservation of stands. Reservations made by end of 2019 will be invoiced in January 2020 with a due time of 28 days i.e. first deadline for payments is thus in February 2020. Unpaid reservations may be sold further if others are requesting these stands. From October 2019 onwards, updates of exhibitors will be posted at www.r3nordic.org/symposium.



www.r3nordic.org/symposium
guliwi@luukku.com

2018		
Styrelse		
Lennart Hultberg, ordf.	SE	omval
Alan Friis	DK	2019
Geir Valen Pettersen	NO	nyval
Evelina Zettervall	SE	omval
Gun Wirtanen, sekr.	FI	2019
Lokalt Arbets Utskott LAU		
Flemming Malcho	DK	2019
Lelf Sørensen	DK	2019
Eli Bjørnson	NO	nyval
Barbro Relersel	NO	2019
Susanne Lemon	SE	omval
Thomas Jansson	SE	omval
Raimo Pärssinen	FI	2019
Leila Kakko	FI	omval
Valnämnd		
Tom Juel Andersen, ordf.	DK	nyval
Martina Grinden	NO	2019
Tomas Löf	SE	2019
Miko Stenman	FI	omval
Revisorer		
Jonas Högman	SE	nyval
Anders Rehn	SE	2019
Anne Perä-Takala	FI	omval

2019		
Styrelse		
Lennart Hultberg, ordförande	SE	2020
Alan Friis, viceordförande	DK	omval
Geir Valen Pettersen, medlem	NO	2020
Evelina Zettervall, skattmästare	SE	2020
Gun Wirtanen, sekreterare	FI	omval
Lokalt Arbets Utskott LAU		
vakant	DK	
vakant	DK	
Eli Bjørnson	NO	2020
Barbro Relersel	NO	omval
Susanne Lemon	SE	2020
Thomas Jansson	SE	2020
Raimo Pärssinen	FI	omval
Leila Kakko	FI	2020
Valnämnd		
Tom Juel Andersen, ordf.	DK	2020
vakant	NO	
Tomas Löf	SE	omval
Miko Stenman	FI	2020
Revisorer		
Jonas Högman, huvudrevisor	SE	2020
Anders Rehn, revisorssuppleant	SE	omval
Anne Perä-Takala, revisorssuppleant	FI	2020

R³ Nordics funktionärer 2019

I samband med föreningens årsmöte i maj genomfördes personalval för styrelse, LAU, valnämnde och revisorer. Tyvärr fick valnämnden ingen att ta ansvar för LAU Danmark då båda representanterna tackade för sig! Idag saknas också en ledamot i valnämnden. I övrigt så är funktionärslistan oförändrad från året innan.

Nytt, modernt renrumstvätteri till Nyköping!

Efter att Elis förvärvade Berendsen i september 2017 har renrumsverksamheterna från de båda bolagen gått samman under ett nybildat varumärke – Elis Cleanroom. Tack vare sammanslagningen finns nu möjligheten för Berendsen genom Elis Cleanroom, att bokstavligt talat bryta ny mark.

Under 2021 är planen att ett nytt renrumstvätteri ska stå klart i Nyköping, allt för att kunna möta dagens, och framtidens hårda krav när det kommer till renrumszoner, men också när det kommer till hållbarhet – både ur miljö- och arbetsmiljöhänseende. Målet är att det ska bli ett av de modernaste renrumstvätterierna i Europa.

SAMLAD EXPERTIS UNDER ETT TAK

Berendsen Sveriges VD Johanna Persson ser stora fördelar med sammanslagningen.

- Med Elis och Berendsens samlade expertis under ett och samma tak försäkras vi våra kunder om att vi fortsätter investera i utvecklingen av nya innovativa produkter och tjänster. Vi kommer fortsatt erbjuda samma högkvalitativa service som våra kunder uppskattar och förväntar sig och de kommer att kunna dra fördel av gruppens kombinerade styrkor och kunskaper.

Den nya anläggningen kommer att kunna stoltsera med en större yta – nästan 2 400 m², på vilken vi kan styra flödet på ett helt annat sätt än i dag. Med ökad effektivitet skapas främst en möjlighet till ännu bättre kontroll och dokumentering av processer än vad som kan utföras i dag. Likaså är det en enorm investering när det gäller arbetsmiljön för de 35-talet personer som arbetar på anläggningen.

- Den existerande anläggningen är idag begränsad vad gäller utbyggnadsmöjligheter. För att säkerställa att vi kan växa tillsammans med våra kunder i många år framåt behövede vi fatta ett beslut, och att bygga ut nuvarande anläggning var inte aktuellt, fortsätter Johanna Persson. Vi vill se till att säkerställa leveranserna för framtiden. Vi har haft en jättefin tillväxt och vi måste utöka vår kapacitet för att kunna möta den ökade efterfrågan.

ANPASSNING TILL DAGENS STANDARDER

Ytterligare en fördel med att bygga nytt är att det går att anpassa anläggningen efter dagens standarder vad gäller miljöhänseende. Bland annat kommer den nya anläggningen drivas av en pelletspanna, vilket gör klimatavtrycket avsevärt mycket mindre än i dagsläget då pellets är ett förnyelsebart bränsle.

- Från ett hållbarhetsperspektiv ser jag att vi kan göra stora förbättringar inom renrumsområdet. Inom våra andra affärsområden som till exempel arbetskläder och textilier för hotell och restaurang tittar vi otroligt mycket på dels materialval – på hur vi kan förlänga livslängden så mycket så möjligt, dels på vad som händer efter att produkten kasserats vad gäller återbruk och återvinning. På renrumssidan ser jag att vi också kan göra mycket mer. Ett exempel är att vi kan erbjuda våra kunder goggles som går att tvätta och använda igen, till skillnad från de engångsgoggles som många använder sig av. Likaså har vi utvecklat tvättbara autoclaveringspåsar – detta gör att vi reducerar engångsartiklar i en bransch där det traditionellt sett slängs väldigt mycket efter en eller ett fåtal användningar, säger Johanna Persson.



BERENDSEN SVERIGES VD
JOHANNA PERSSON

ISO/TC 209

ISO/TC 209 har nästa möte i Chigago i november och från Norden deltar Lene Blicher Olesen. På mötet förväntas ett efterlängtat beslut om godkännande av 14644-3 Test methods.

14698 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control

Om den europeiska prEN 17141 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control godkännts vid röstningen under sommaren, ersätter den ISO 14698 i Europa. Vid TC 209 mötet kommer då troligen en begäran framföras om revidering av den befintliga ISO.

I samband med ISO/TC 209 mötet sker också ett möte i ICCCS med information om nästa internationella konferens som kommer att hållas i Antalya, Turkiet.

CD ISO14644-4 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4 Design, construction and start-up

CD ISO14644 4 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4 Design, construction and start-up, har varit ute för röstning under sommaren, ett uppföljande möte med genomgång av kommentarer skedde den 30 augusti i Dublin, nästa möte i WG 4 äger rum i november i Chigago. Värt att notera i den kommande 14644-4 är att avsnittet om renrumskläder har flyttas till WG 11.

WG11 Assessment of Suitability of Equipment and Material for Cleanrooms

WG 11 har ett möte i början av september i Toulouse.

WG18 Ventilation in Hospitals

CEN/TC 156 WG 18 har haft ett möte i Paris och en rapport från det mötet finns på sidan 28.

ISO 14644-16:2019 – Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and separative devices

ISO 14644-16:2019 – Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and separative devices, was published in June 2019 with the following scope: This document gives guidance and recommendations for optimizing energy usage and maintaining energy efficiency in new and existing cleanrooms, clean zones and separative devices. It provides guidance for the design, construction, commissioning and operation of cleanrooms. This document covers all cleanroom-specific features and can be used in different areas to optimize energy use in electronic, aerospace, nuclear, pharmaceutical, hospital, medical device, food industries and other clean air applications. It also introduces the concept of benchmarking for the performance assessment and comparison of cleanroom energy efficiencies, while maintaining performance levels to ISO 14644 requirements.

ISO 22519 Purified Water and Water for Injection

En ny standard för vatten som har publicerats, med fokus på farmaceutisk industri. Sju avsnitt som bör beaktas av tillverkare och användare av vattensystem är:

- konstruktion i rostfritt stål
- desinficering med hetvatten
- kontinuerlig övervakning av bioburden i vaje steg, kontinuerlig cirkulation
- detaljerad kategorisering av matarvatten
- systemvalstabell för komponenter
- fördelar och nackdelar med systemkomponenter och behandlingssteg.

CEN/TC 243

prEN 17141 Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control

Om prEN 17141 Cleanrooms and associated controlled environments -

Biocontamination control godkänts vid röstningen under sommaren, ersätter den ISO 14698 i Europa.

SIS/TK 332 Sjukvårdstextilier

Kommittén utvecklar standarder för patient- och personalkläder, vårdbäddens produkter och brandegenskaper för madrasser. Kommittén arbetar främst med svenska nationella standarder som specificerar krav för produkter och material för sjukvårdstextilier samt

tillhörande tillskärningsmönster. Totalt mer än 60 standarder, som bl a hanterar krav på mönster för textilier för personal och patientplagg och specialarbetsdräkt för operation.

SIS/TK 333 Operationstextilier

Att förebygga infektioner i sår efter operationer är viktigt inte bara för patientens hälsa och välmående, utan även av ekonomiska aspekter då det annars kan innebära en onödig och dyr eftervård. Kommittén för operationstextilier tar fram standarder som anger kravnivåer samt testmetoder som hjälper till att minimera risker för postoperativa sårinfektioner genom olika en- och flergångstextilier som förekommer i en operationssal. Arbetet bidrar till ökad säkerhet för både patienter och personal. Produkter som omfattas av standardiseringen är bland annat uppdukningsma-

terial, operationsrockar, specialarbetsdräkter, munskydd och operationsmössor.

Ny Europastandard i år är EN 13795:2019 Operationskläder och draperingsmaterial - Krav och testmetoder - Del 1: Draperingsmaterial och operationsrockar och Del 2: Specialarbetsdräkter

TK 333 har påbörjat arbetat med att ta fram de tre vägledningarna på svenska för tillverkare, tvätterier och för användare till EN 13795:2019 del 2 Specialarbetsdräkter.

SIS/TK 527 Mikrobiologisk...

SIS TK 527 Mikrobiologisk renhet i operationsrum. Revidering av SIS TS 39:2015 pågår och en avrapportering kommer att ske vid mötet på SIS i slutet av september.

SIS/TK 108 Renhetsteknik

Kommande möte i slutet av september då bl a sommarens rötningar och dess resultat presenteras.

Ventilation in Hospitals

CEN/TC 156 WG 18

B LJUNGQVIST, B
REINMÜLLER
FOTO: B REINMÜLLER



17 deltagare från tio europeiska länder samlades i Paris för ett möte i WG 18 Ventilation in hospitals. Alla fyra nordiska länderna var representerade samt Frankrike, Schweiz, Spanien, Italien, UK och Nederländerna. Efter ett beslut från CEN/TC 156 Ventilation in Buildings har arbetsgruppen WG18 fått klartecken att ta fram ett New Working Item Proposal (NWIP) för nationell röstning av en Teknisk Specifikation "Ventilation for Hospitals – Requirements for ventilation and air-conditioning in medical locations" för att ge en vägledning på grundnivå. Ordförande för WG 18 är dr Roberto Traversari, NL och sekreterare Frans Saurwalt, aktiv bl a ISO 14644 WG4 och ICCCS.

Stater, som inte har en nationell standard, ska kunna använda relevanta delar av vägledningen. Stater, som har en egen nationell standard, ska vid behov kunna använda relevanta delar av vägledningen som en komplettering. Den tekniska specifikationen ska vara i en sammanhängande del och omfatta minimikrav för allmänna medicinska lokaler, operationsrum och isoleringsrum. Den tekniska specifikationen ska beskriva minimikrav för ventilationssystem och ange User Requirement Specifications (URS), Functional Design requirements (FD) och requirements for components in the Detailed

Design (DD) med syftet att skydda patienter, personal och besökare mot biologiska och andra skadliga föroreningar genom att ange bl a krav på luftkvalité.

Under mötet i Paris diskuterades i detalj hur man ska formulera ord och uttryck för att uppnå klarhet om innehållet och om avsikten med dokumentet. Uppfattningen om best practise skiljer sig åt mellan de deltagande ländernas representanter. I några länder är slutanvändarna representerade vid planering av t ex nya operationsrum, i andra länder får en konsult ett uppdrag att designa och leverera ett operationsrum av en standardstorlek. I vissa fall diskuteras den mikrobiologiska belastningen på samma sätt som t ex värmelaster i förhållande till nödvändigt luftflöde för att säkerställa en önskad nivå av mikrobiologisk luftrenhet, i andra fall saknas denna diskussion.

Till den senaste versionen av text hade kommentarer lämnats från Tyskland, Frankrike, Ungern, Finland Norge och Sverige. Kommentarer redovisades, diskuterades och besvarades. Fortsatt arbetssätt inom WG18 diskuterades med aktuella CEN anvisningar i åtanke. Hemuppgifter utdelades till närvarande representanter, tidplan för nästa version av sammanställd text fastställdes. Nästa möte är planerat till februari 2020.





Foto: JTC

300 rappande städrobotar på plats i Singapore

Invånarna i Singapore kommer under nästa år att möta städrobotar som kan sjunga, rappa, blinka och skämta medan de städar gatorna. Den nya städroboten, som bara behöver tillsyn två timmar i månaden, har också utvecklats i Singapore.

Förhoppningen är att den intelligenta roboten ska göra det jobb som den krympande styrkan av singaporiiska lokalvårdare inte hinner med. Precis som i Japan är lokalvårdarna i Singapore en åldrande yrkesgrupp som inte fylls på av yngre generationer, vilket tvingat fram utvecklingen av en rejält självgående robot.

Enligt tillverkarna ska roboten, under en månadsperiod, klara av att skura 5 000 kvadratmeter på 150 timmar. En mänsklig lokalvårdare skulle, fortfarande enligt tillverkarna, behöva 300 timmar för att klara samma uppgift.

På en youtube-video som publigeras i anslutning till artikeln i The Straits Times är det dock mycket tydligt att en lokalvårdare fortfarande behövs för att göra rent kanterna och hörnorna i alla utrymmen som roboten städar. Roboten tar sig till sin laddstation när batteriet behöver laddas och tömmer smutsvatten och fyller på rent vatten när det krävs.

Standardisering ska minska miljöpåverkan på textil



Textil- och modebranschen står inför stora utmaningar när det kommer till hållbarhet. Idag återvinns bara 1 procent av all textil. Industrin har svårt att få tillgång till återvunnet material i stor skala och av rätt kvalitet till rätt pris. Tillsammans med forskningsinstitutet RISE, flera aktörer i textilbranschen och med bidrag från Naturvårdsverket tar SIS nu fram standarder för att säkra cirkulära flöden för textil- och modeindustrin.

– Vi måste tillsammans verka för ökad hållbarhet inom textilbranschen, som står för stora utsläpp. Branschen är redo att ställa om och följa konsumentens ökande intresse för hållbarhet. För att få till en förändring krävs att vi tillsammans börjar med att definiera vad vi menar när vi pratar hållbarhet och att styra mot samma mål. Resultatet blir verktyg för att sluta värdekedjorna för textila material, säger Lisa Schwartz Bour, områdesansvarig textilåtervinning vid RISE och ordförande i standardiseringsarbetet.

Konsumtion, produktion och inte minst sluthantering av många textila material leder till stor miljöpåverkan och en trendkänslig marknad bidrar till en ineffektiv användning av naturresurser. Inom ramen för hållbarhetsmålen i Agenda 2030 har EU-kommissionen skärpt kraven för avfallshantering – ett viktigt steg mot en cirkulär ekonomi. Detta kommer bland annat innebära att det ställs krav på att alla EU:s medlemsländer ska samla in textilavfall senast 2025, men idag finns inte metoder för återvinning av olika textilblandningar i kommersiell skala.

Standardiseringen som ska göras kan bland annat omfatta digitala informationsbärare i plagg för spårbarhet i hela kedjan från produktion till återvinning eller återanvändning, men även definiering av gemensamma termer, klassificering av material, testmetoder och återvinningstekniker. Standarderna som tas fram ska kunna vägleda såväl producenter som konsumenter.

– För att standarderna ska bli så bra som möjligt och användas av branschen, är det viktigt att aktörer från alla steg i värdekedjan inklusive högskolor och universitet deltar. Vi behöver säkerställa såväl att arbetet ligger i linje med forskningen som med företagets behov av material, säger Laura Linnala, projektledare SIS. Vi siktar på att presentera ett standardförslag på terminologi inom miljöaspekter för textil i slutet av detta år. Efter det hoppas vi att arbetet kan tas till internationell nivå.

Mer information
Lisa Schwartz Bour, 010-2284807, lisa.bour@ri.se
Områdesansvarig textilåtervinning, RISE, och ordförande i standardiseringsarbetet



Omdiskuterad tvättmetod

Av Boel Jönsson, Tipsa redaktionen, februari 2019

Tvätt kräver tvättmedel, det räcker inte med avjoniserat, s k ultrarent vatten för att bli av med smuts, säger två kemiprofessorer till tidningen Ny Teknik.

Företaget Swatabs filtersystem för att tvätta kläder i kallt, ultrarent vatten utan tvättmedel har installerats på ett 30-tal ställen, bland annat hos det kommunala bostadsbolaget MKB Fastighets i Malmö och hos kommunägda Familjebostäder, i Göteborg.

På sin hemsida skriver Swatab att vattnet får "helt nya egenskaper" genom att salter och andra föroreningar tas bort. Tekniken uppges fungera genom att vattnet bryter den joniska bindningen mellan fibrerna i tyget och smutsen.

Den beskrivningen vänder sig Ulf Ellervik, professor i kemi vid Lunds universitet, starkt emot. Han säger till Ny Teknik att vatten inte får nya egenskaper bara för att man plockar bort salterna. Det finns inget vetenskapligt stöd för det. Det mesta av smutsen är fett som kräver tvättmedel/tensider för att bli av med. Han tror att olikheterna i de tester som gjorts, av Swerea och av företaget Electrolux, troligen beror på vattnets hårdhetsgrad.

Krister Holmberg, professor emeritus i ytkemi vid Chalmers, är också kritisk och anser att de bostadsbolag som har satsat på Swatabs teknik har blivit lurade.

Åsa Melhus, professor i klinisk bakteriologi vid Uppsala universitet, är orolig för smittspridning när Swatabs teknik används i allmänna tvättstugor eftersom inget bakteriedödande medel ingår i tvättprocessen. Även Magnus Rönmark, konsult med uppdrag i städbranschen, oroas över smittriskan och har anmält Swatab till miljöförvaltningen i Göteborgs stad.

Intressant att se vad en opartisk utvärdering kommer att ge.

Tidningen går igenom de tester/utvärderingar som gjorts. Det är två Swereatest, ett från 2013 och ett från 2014, och två test från Electrolux.

Ny chef för Uppsala BIO

Pressrelease 2019-08-21

Stiftelsen Stuns har rekryterat Björn Arvidsson till rollen som ny verksamhetschef för stiftelsens life science-gren Uppsala Bio.

Life science i Uppsala går in i en ny tid, ibland kallad den fjärde industriella revolutionen. En fusion av teknologier



och system, både fysiska, biologiska och digitala, skapar nya spelregler och branschdefinitioner. När läkemedel, medicinteknik, biotekniska verktyg och diagnostik sammanflätas med biologi, kemi, digitalisering, livsmedelsvetenskaper, miljö- och hållbarhet, artificiell intelligens med mera krävs nya former av offentlig-pri- vat samverkan för att säkra den framtida konkurrenskraften.

För att möta detta har stiftelsen Stuns rekryterat Björn Arvidsson till rollen som ny verksamhetschef för stiftelsens life science-gren Uppsala Bio. Björn kommer närmast från schweiziska läkemedels- och diagnostikjätten Roche.

– Under sina 10 år på Roche har Björn hunnit med flera roller inom diagnostik och läkemedel, från produktansvar, till marknadsföring och kommunikation samt policyutveckling. Det tillsammans med erfarenheter från olika delar av det svenska innovationssystemet gör att Björn passar utmärkt för att mobilisera Uppsalas innovationssystem inom life science och sjukvård i en tid då branschgränser suddas ut och tillsynes disparata områden flätas samman, kommenterar Stuns vd Andreas Larsson rekryteringen.

Björn har sin bakgrund från kemistudier på Uppsala universitet, BMC/biomedicinska centrum samt doktorandstudier med inriktning mot tidig diagnostik på avdelningen för Analytisk kemi. Han har även varit forskare vid Försvarets forskningsinstitut FOI i Umeå. Han tillträder tjänsten den 1 september och ersätter då Erik Forsberg som tillträtt tjänsten som Managing Director på EIT Health Scandinavia.

www.uppsalabio.com/news-press/



Vaccinationer fungerar

folkhälsomyndigheten

Vaccinationer förebygger smittsamma sjukdomar. Näst efter rent vatten, är vaccinationer det som mest effektivt bidrar till folkhälsan i världen. Många allvarliga sjukdomar som var vanliga förr har mer eller mindre försvunnit från Sverige, tack vare att många valt att följa våra nationella vaccinationsprogram.

Barnvaccinationsprogram - Allmänt program för barn

Inom barnhälsovård och elevhälsa erbjuds barn och ungdomar vaccinationer som ger skydd mot tio sjukdomar: rotavirusinfektion, polio, difteri, stelkramp, kikhosta, infektioner orsakade av Haemophilus influenzae typ b, mässling, påssjuka och röda hund och allvarlig sjukdom orsakad av pneumokocker. Flickor erbjuds även vaccin mot humant papillomvirus (HPV).

Folkhälsomyndigheten rekommenderar dessutom vaccination mot hepatit B till alla spädbarn. Sedan 2016 erbjuds vaccination mot hepatit B inom regionala vaccinationsprogram i hela landet.

Från och med september 2019 erbjuds vaccin mot rotavirusinfektion (magsjukevirus) kostnadsfritt till spädbarn i hela landet.

Rotavirusinfektion. Utan vaccination drabbas i stort sett alla barn av en eller flera rotavirusinfektioner före fem års ålder. Infektionen är vanligast och blir ofta svårast för barn som är mellan sex månader och två år gamla. Innan vaccination började erbjudas i delar av landet vårdades årligen över 2 000 barn på sjukhus på grund av rotavirusinfektion, skriver Folkhälsomyndigheten i ett pressmeddelande.

Diarré och kräkningar är de vanligaste symtomen vid infektion med rotavirus, och leder ibland till uttorkning. Sjukdomsförloppet varar normalt 4–6 dygn. Den vanligaste orsaken till att barnen behöver uppsöka vård till följd av en rotavirusinfektion är uttorkning och utmattnings.

Vaccinet ges i form av droppar i munnen vid 6 veckors och vid 3 månaders ålder. Vaccinet ges i tidig ålder för att säkerställa skyddet hos de yngsta barnen, som löper störst risk att bli allvarligt sjuka.

Kikhosta. Liksom de fyra senaste åren skedde en tydlig säsonsökning av kikhosta i augusti. För att förebygga sjukdom hos de minsta är det viktigt att spädbarn vaccinerats i tid och får behandling.

Mässling. Resenärer som planerar att besöka områden i världen där det förekommer mässling bör se över sitt behov av skydd innan avresan, och vara uppmärksamma på eventuella symtom efter hemkomsten. Flera fall av mässling har rapporterats under året.



Vaccinationskort

På uppdrag av regeringen får E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten att titta på om möjligheten att enkelt samla den enskildes vaccinationsuppgifter digitalt.

Hittills har det varit den enskildes eget ansvar att hålla reda på vilka vaccinationer man har fått genom olika vaccinationskort i pappersformat. Men nu kan det bli ändring på detta då de två myndigheterna får i uppdrag att titta närmare på om uppgifterna kan digitaliseras.

I uppdraget ingår att bland annat att:

- Ta reda på om det behövs information om vilka vaccinationer var och en har tagit samt utreda förutsättningarna för att på ett samlat, digitalt, säkert och kostnadseffektivt sätt göra uppgifterna tillgängliga.
- Analysera behov av och utreda försättningar för bland andra förskrivare och smittskyddsläkare att få tillgång till information om enskildas vaccinationer.
- Analysera register och informationssystem med vaccinationsinformation.
- Kartlägga informationssystemen hos offentliga och privata aktörer som bedriver vaccination.
- Analysera och redovisa vilka typer av vaccinationer som skulle kunna ingå i en digital samling av uppgifter, samt vilka förutsättningar som finns för att utöka antalet vaccinationer.

Uppdraget görs i samverkan med berörda myndigheter, Sveriges Kommuner och Landsting, Inera och Smittskyddsläkarförbundet. Synpunkter ska hämtas in från bland annat privata vaccinationscentraler. Arbetet samordnas av E-hälsomyndigheten och ska redovisas till Socialdepartementet sedan 15 juni 2020.

Sverige anordnar internationell högnivåkonferens om antibiotikaresistens

Regeringskansliet

Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att förbereda och anordna en internationell konferens om antibiotikaresistensövervakning och WHO:s globala resistensövervakningssystem (GLASS). Konferensen ska äga rum under 2020.

– Antibiotikaresistens har kommit att bli en av de största globala hälsoriskerna. Med anledning av problemets gränsöverskridande karaktär är det angeläget att Sverige driver frågan framåt internationellt, bland annat genom att verka för stärkt övervakning, säger socialminister Lena Hallengren.

Folkhälsomyndigheten får använda 500 000 kronor under 2019. Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 31 december 2020.

Kontakt

Jasmina Sofic, pressekreterare hos socialminister Lena Hallengren
073-085 72 64 · jasmina.sofic@regeringskansliet.se



Nytt avtal för Alligator

Lisa von Garrelts | Tipsa redaktionen, augusti 2019

Alligator bioscience har tecknat ett licensavtal med ett privatägt kinesiskt företag som nu får rättigheter till en av lundabolagets antikroppar. Det privatägda kinesiska företaget Biotheus i Zhuhai, Guangdong, Kina, får genom avtalet de kinesiska rättigheterna, omfattande Kina, Hongkong, Taiwan och Macau, till en antikropp från antikroppsbiblioteket Alligator-Gold. Avsikten är att skapa upp till tre nya bispecifika molekyler. Avtalet innehåller även en option att utvidga licensen till att omfatta globala rättigheter.

Licensavtalet innefattar en initial betalning om 1 miljon dollar; häften vid undertecknande och resterande pengar efter sex månaders vetenskaplig och teknisk utvärdering. Avtalet ger Alligator rätten att erhålla intitala betalningar, delmåls- och optionsbetalningar till ett totalvärde om upp till 142 miljoner dollar. Initiala betalningar och delmålsbetalningar kopplade till olika utvecklingsmål omfattar totalt upp till cirka 52 miljoner dollar. Utnyttjas den globala licensoptionen är bolaget berättigat upp till 90 miljoner dollar, samt royalty-ersättningar på framtida försäljning och delar av eventuella sublicensieringsintäkter.

– Avtalet med Biotheus validerar vårt antikroppsbibliotek liksom vår spetskompetens i att generera högkvalitativa antikroppar i TNFR-familjen, och kan ses som ett första steg i vår ambition att etablera en närvaro på den snabbt växande life science-marknaden i Kina, sade Per Norlén, vd på Alligator Bioscience i en kommentar



Ny röntgenteknologi för lägre stråldos och bättre kirurgi

www.lundbergsstiftelsen.se/pressmeddelande_190808

Lundbergs Forskningsstiftelse ger anslag till Tack vare ett anslag på 4 MSEK från Lundbergs Forskningsstiftelse finns nu en s k EOS, en stereo röntgenutrustning med låg dos som får in en hel stående person på en enda bild tillgänglig för svenska patienter och forskare. Utrustningen ger bättre underlag för kirurgisk behandling och avsevärt lägre stråldos än konventionell röntgen. Henrik Malchau, professor vid Avdelningen för ortopedi, Sahlgrenska akademien, har erfarenheter från arbete med EOS vid Harvard i USA och gläds över den förbättrade vårdkvaliteten, som nu är möjlig i Sverige.

Skoliospatienter och personer som står inför utmanande protektkirurgi eller kirurgisk behandling av hållningsfel hör till dem som har nytta av den nya teknologin. Med EOS röntgas patienten stående. Det är en stor fördel när man vill undersöka mekaniska fel i hållningen, eftersom det visar hur skelettet ser ut när det är belastat. Dessutom får hela personen plats på en bild. Med vanlig röntgen måste flera bilder passas ihop för att man till exempel ska kunna se hur knäleden förhåller sig till höftled och ankelled.

”När man ska byta ett knä måste man se alla tre lederna tillsammans för att kunna återställa de mekaniska förutsättningarna. Att få en hel bild från början sparar mycket arbete för röntgenpersonalen och patienten slipper röntgas flera gånger”, säger Henrik Malchau.

Det tar bara cirka 20 sekunder att ta en EOS-bild. Från två bilder tagna med EOS kan hela skelettet skrivas ut i 3D, vilket medför en optimering av implantatets kvalitet. En annan stor fördel är den låga stråldosen. En undersökning med EOS ger en strålning som motsvarar en dags bakgrundsstrålning (den stråldos som hela tiden finns i vår miljö). Enligt Henrik Malchau medför den låga strålningen en stor förbättring av vårdkvaliteten för bland andra patienter med skolios eftersom de måste röntgas minst en gång per år mellan cirka åtta och 17 års ålder.

”Under de åren växer skelettet allra mest och celledningen är intensiv vilket gör patienten mycket känslig för strålning just då. Det är ett skäl till att en metod med minskad stråldos är väldigt värdefull”, säger Henrik Malchau.

R³ NORDIC LAU NORGE INBJUDER TILL

Grunnkurs i renhetsteknikk

14-15. Oktober 2019
Olavsgaard Hotel, Skjetten

PREL PROGRAM - 14. oktober 2019

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

PREL PROGRAM - 15. oktober 2019

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

Kursavgift

NOK 6 950 (R³-medlem 6 300)

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

Påmeldingsfrist: 14.09.2019

Meld deg inn i R³ Nordic via hjemmesider:

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

Påmelding

mail til r3nordic.no@gmail.com eller

kontakt Barbro Reiersøl på mobil 95 13 19 45.

Overnatting på Olavsgaard hotel

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

Dette er ikke inkludert i kursprisen.

Tlf. til hotellet: +47 63 84 77 00

Arrangør: Norske LAU R³ Nordic

Eli Bjørnson, Serviceproduksjon, Barbro Reiersøl, AET AS,

Phuong Huynh, Sykehusapoteket i Drammen og

Geir Valen Pettersen, Norsk medisinsk syklotronsenter AS

BEGRENSET
35 DELTAGERE

R³ NORDIC INBJUDER TILL

Grundkurs i renhetsteknik

14-15 November 2019
Akademiska Sjukhuset Uppsala

PREL PROGRAM DAG 1:

09.00-11.00	Kontaminanter og partikelmåtning
11.00-12.00	Mikrobiologiske testmetoder
12.00-13.00	Lunch
13.00-13.30	Mikrobiologiske testmetoder
13.30-14.30	Standarder (Renrum)
14.30-15.00	Kaffe
15.00-15.30	Standarder (Renrum)
15.30-16.30	Luftrørelser

PREL PROGRAM DAG 2:

09.00-10.00	Konstruksjon av ren rom, ventilasjon og design av utrustninger (maskiner, kår, kranar og ventiler).
10.00-12.00	Människan i renrum, arbeidssatt og 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,-)

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

Information om kursen lämnas av Lennart Hultberg

Telefon +46 (0)760 399 500 / lennart@processhygien.com

Kursansvarig:

Lennart Hultberg, R³ Nordic

Anmälan

www.r3nordic.org

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

INSTRUMENT ÖVERVAK VALID KALIB

BROOKHAVEN INSTRUMENTS AB (SE)

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

MY AIR AB (SE)

Kontroll och validering för att minimera luftburen smitta och säkerställa processer
Tel 072-503 84 59 / lars.jansson@myair.se

NINOLAB, AB (SE)

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

PARTICLE MEASURING SYSTEMS (DK)

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

MIKROBIOLOGI STERILISTERING

GETINGE FINLAND OY (FI)

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

MICLEV AB (SE)

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

NINOLAB, AB (SE)

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

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)

Kvalificering av renrum, LAF, säk-bänkar och skyddsventilation. Mikrobiologiska tester. Rök.
info@cr-control.se / www.cr-control.se

KONSULTER PROJEKTERING

CIT ENERGY MANAGEMENT AB (SE)

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

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)

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

EXENGO INSTALLATIONSKONSULT (SE)

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

PB-TEKNIK AB (SE)

Projekterar rör, luft, styr för renrum, prod.lokaler 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

RENNUM BÄNKAR INREDNING PROD

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)

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

CRC MEDICAL AB (SE)

Kundunika renluftslösningar för miljöer med mycket höga krav i sjukhus och sterilcentraler
070-389 63 22 · anders.rehn@crmed.com

CAVERION SVERIGE AB (SE)

Clean-Plus®: nyckelfärdigt renrum inkl proj, tillverkning, leverans, montering och validering.
070-6188052 · tomas.horman@caverion.se

INREM AB (SE)

LAF-enheter, moduler, säkerhetsbänkar etc
Tel 08-59080720 / info@inrem.se

NINOLAB AB (SE)

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

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)

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

RENGÖRING STÄDNING

PHARMACLEAN AB (SE)

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

PIMA AB (SE)

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

RENNUMSKLÄDER TEXTIL TVÄTTNING

DFD CLEAN ROOM (DK)

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

NINOLAB AB (SE)

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

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)

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

VENTILATION FILTER

CAMFIL SVENSKA AB (SE)

Renluftslösningar. HEPA-, ULPA och gasfilter. Till- och frånluftsdon. www.camfil.se
Tel 08-6030800 / evelina.engqvist @camfil.se

INREM AB (SE)

Filter för renrum
Tel 08-59080720 / info@inrem.se

Autoclave Service

Validated & Documented Sterilising

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



GARMENTS • MOPS • CLEANING EQUIPMENT • GOGGLES

Berendsen Textil Service A/S

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

Berendsen Textil Service AB

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

Berendsen Tekstil Service AS

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