

Renhets TEKNIK



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 3:2022

Thanks to LAU Finland

- RAPPORT & KOLLAGE SYMPOSIET 2022 FINLAND
- INBJUDAN SYMPOSIUM 2023 DANMARK
- HYGIEN BUILDING DESIGN

Officiell Publikation för
R³ Nordic, Nordiska R³-föreningen.
Årgång 51, 2022

The Nordic Journal of Contamination
Control and Cleanroom Technology.
Official Magazine for R³ Nordic since 1971

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

UPPLAGA
400 ex

ISSN
1404-806X

Tidningen distribueras gratis till alla
medlemmar och medlemsföretag.

r³nordic

KANSLI / OFFICE

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

OPEN: Monday & Wednesday 08-10

ORDFÖRANDE / CHAIRMAN

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

ANSV UTGIVARE / PUBLISHER

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

REDAKTÖR / EDITOR

Alan Friis
FORCE Technology, Danmark
alfr@forcetechnology.com

REDAKTION / EDITORING STUFF

Gun Wirtanen och Berit Reinmüller

PRODUKTION / ANNONSER PRODUCTION / ADS

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

www.r3nordic.org

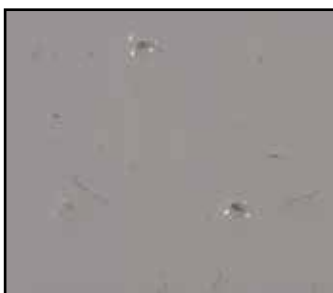
INNEHÅLL/CONTENT



5,10-11 Rapport från R³
Nordic Symposium and
Exhibition in Finland



12-13 EU GMP Annex1



14-22 Hygien Design /
Hygieenisia Suunnittelukohtia
Elintarviketuotantotiloissa

FÖRENINGSNYTT

Medlemsinformation	3
Ledare	4
Kalender	4

SYMPOSIUM

Thanks to Finland 2022	5
Call for Papers Denmark 2023	6-7
Photo Collage Finland	10-11

UTBILDNING

Inbjudan till kurser	24-25
----------------------	-------

TEKNIK & STANDARDISERING

EU GMP Annex1	12-13
---------------	-------

FORSKNING & UTVECKLING

Hygien Design (finsk artikel)	14-22
-------------------------------	-------

INTERNATIONELLT

Internationell rapport	8-9
------------------------	-----

FÖRETAG & PRODUKTER

Saxade nyheter, releaser	23
Marknadsguiden	26-27

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

OMSLAGSBILD / COVER:

FOTO: Naantali Spa - this and pictures in the article from Naantali

Ventilator Renrum erbjuder service av renrum.



Vi är experter inom renrumsteknologi och erbjuder byggnation, konsultation samt produkter för renrum. Vi har hög kompetens och mångårig erfarenhet av renhetsk teknik och byggnation av renrum inom bl.a. läkemedels- och elektronikindustrin. Konsultation/byggnation av kontrollerade miljöer. Besök oss på ventilator.se

Regelbunden tillsyn och service ökar renrummets livslängd, ser till att rätt funktion och kvalitet bibehålls och ger en god driftsekonomi. Våra serviceingenjörer har mångårig erfarenhet av kontrollerade miljöer.

Genom att regelbundet mäta renhetsgrad, utföra kalibrering och funktionskontroll hos olika komponenter som fläktar och filter med mera får vi en ökad driftsäkerhet.

I dag arbetar vi med både avtalskunder som enstaka uppdrag. Självklart har vi kundanpassade serviceavtal för nya som befintliga anläggningar.

Efter utfört serviceuppdrag överlämnar vi alltid dokumentation, utbildar användarna och ger tips och råd. Med oss som partner får ni full kontroll över er anläggning. **Välkommen!**

Ventilator

System för renrum

Everything for a controlled environment.

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

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

►► Visit miclev.se for more information



Cleaning &
Disinfection



Airsamplers



Garments



Culture Media



Sterilisation
Indicators

 **MicLev**
Quality Products for Microbiology

KALENDER

2022

Okt

- 11-12 CTCB-I certifiering, Associate level, Göteborg
- 11-13 CTCB-I certifiering, Professional level, Göteborg
- 11-13 ICCCS Symposium of Contamination Belek-Antalaya, Turkiet
- 17-18 Grunnkurs i renhetsteknikk Olavsgaard, Norge

2023

May

- 23-24 R³ Nordic Symposium and Exhibition 2023, Helsingör, Denmark

Nästa nummer
beräknas utkomma den 16 december

Manusstopp / Annonsbokning:
16 november

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

LEDARE

Dear R³ Nordic member

We have just concluded the R³ Nordic Symposium and Exhibition in Naantali, Finland in the end of August. It was a pleasure to being able to meet again after two postponed events due to the pandemic. The board would like to thank the organizing committee for an excellent event with many interesting contributions from both speakers and exhibitors.

Furthermore it is great to see that we have a good autumn program with physical events like Sjukhusdagen in Uppsala and several courses. Courses and training is a topic we would like to expand in the future and the board will have focus on that at the coming physical board meeting in November. We know that R³ has the potential to manifest ourselves once again to be a main provider of high level knowledge on cleanrooms and cleanroom practices such as testing as well as on contamination control according to EU GMP Annex I.

Last but not least the board is content with the fact that next year the R³ Nordic Symposium and Exhibition will be back in Denmark after some years absence. The event will take place at Marienlyst Strandhotel in Elsinore, some of you may remember that we have been at that venue in the past. Please read the first notice and call for papers in this issue of Renhets Teknik.

The present issue also contains a report on hygienic design in Finish which is summarized in English. And news on EU GMP Annex I as well as news on standards and international partners.

We still encourage more people to contribute to R³ Nordic. We really need our members input to be able to arrange the events you would like to participate in. You don't need to make a huge contribution we will enjoy getting new members onboard and expand the 'family' ??

Best wishes



LENE BLICHER
OLESEN,
ORDFÖRANDE



ALAN FRIIS
REDAKTÖR



***We thank
the Programme Committee
of the R³ Nordic
Symposium and Exhibition
at Naantali Spa***





Dear fellow R³ member and symposium participant

We are proud to announce that the R³ Symposium will be back in Denmark after some years absence. It has high priority for the R³ Society to be present with activities in all member countries and there for we are happy to be able to announce once again an exciting two days symposium and exhibition in Denmark. The dates will be May 23rd to 24th 2023 and the venue will be Marienlyst Strandhotel situated in Helsingør (Elsingore) with easy access from Northern Zealand and Sweden by car and by train from Copenhagen Airport.

call for papers

We will be back with more information in the coming issue of RenhetsTeknik but will at this point encourage anyone interested in giving a presentation in the topics listed to send an email to Alan Friis (alfr@forcetechnology.com) also those interested in participating in the exhibition are welcome to contact us. We are aiming at an attendance between 150 and 200 people.



THEMES & TOPICS

HOW TO

- RISK ASSESS
(resource efficiency, cover the necessary topics)
- PROPER DESIGN
(requirements, planning, materials, cleanrooms ...)
- SANITATION & VERIFICATION
- IMPLEMENT NEW TECHNOLOGIES & INNOVATION

FOCUS AREAS AS

- CONTAMINATION CONTROL (STRATEGIES)
- ROBOTICS
- FACTORIES AND MATERIALS
(compatibility with environmental conditions)
- COMPUTER SIMULATIONS & DIGITAL TWINS
- MEASURING & MONITORING TECH.
- PHARMA, LIFE SCIENCE, HOSPITALS, FOOD & BIOTECH

SYMPOSIUM STRUCTURE

- POSSIBLE KEYNOTES (ROBOTICS, HYGIENIC MATERIALS, RABS & SINGLE USE, DIGITAL TWINS)
- SESSIONS MIXING TRADITIONAL TOPICS
- PRESENTATIONS ON PRACTICES (focus on application)
- TECHNOLOGY INPUT
- WORKSHOPS
- IDENTIFICATION OF GAPS AND NEED FOR NEW KNOWLEDGE
- TRADITIONAL PRESENTATION SESSIONS
- EXHIBITION

ORGANISING COMMITTEE

NIRAS

Lene Blicher Olsen (Chairperson of organising committee)
and Jan Mottlau

FORCE Technology

Alan Friis (Chairman of program committee) and Annette Baltzer



TEXT
BERIT REINMÜLLER



FOTO: BERIT REINMÜLLER



FOTO: BERIT REINMÜLLER

PHSS celebrated 40 Years

In June PHSS hosted the virtual Sterile Medicinal and ATMP Product Manufacturing Conference, focusing on the paradigm shift and the changes in GMP regulation.

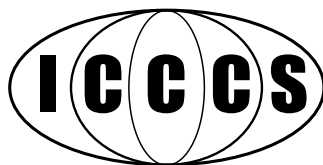
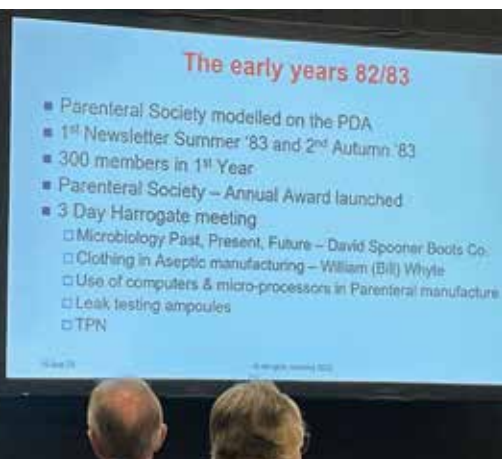
Presentations highlighted the risk mitigation, knowledge and CCS considerations.

PHSS is now preparing for the Annual Q3P Conference in London on the 15th September and look forward to welcoming members back together for our first face to face event since 2019. The conference will focus on Challenges in Biological and Advanced Medicinal Therapeutic product ATMP manufacturing with GMP compliance.

A more formal celebration of PHSS 40th year, took place on the evening 14th September with a networking reception. The conference 15th September started with Gordon Farquharson 40 years insight– profiles and incidents followed by main discussions and presentations of Annex 1.



FOTO: LENE BLICHER OLESEN



ICCCS Organised every two years, the International Symposium of Contamination Control (ISCC 2022) will be hosted by the Cleanroom Technologies Society of Turkey on 11-13 October 2022 in Titanic Deluxe Golf Belek-Antalya. It will bring industry professionals together to learn the research and developments on contamination control and its applications.

The theme of the symposium is “Contamination Control Is In Every Aspect of Our Lives”

Från R³ Nordic deltar bl a föreningens vice-ordförande Jukka Vasara.

I samband med konferensen arrangeras ISO TC 209 möten och delegater från 23 medlemsländer deltar i både TC och WG möten. Vissa av de planerade mötena kommer att ha möjlighet till virtuellt deltagande.

Shanker L. Gupta, PhD, is now serving as the Acting Editor-in-Chief of the PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology (JPST), while PDA conducts the search for a permanent Editor. Richard V. Levy, PhD, has retired as Editor-in-Chief after almost four years.

PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology July/August 2022;

Volume 76, Issue 41 finns på PDA:s hemsida och innehåller Proceedings of the 2019 Viral Clearance Symposium

Articles accepted by JPST:

- Focus on bioburden culture media and Medical Devices by Edith Filaire, Vincent Rochette, Elodie Jarousse and Christian Poinot
- Challenges Encountered in the Implementation of Bio-Fluorescent Particle Counting Systems as a Routine Microbial Monitoring Tool by Allison Scott, Ans Vanbroekhoven, Cedric Joossen, Chris Knutsen, David Govezensky, Hans-Joachim Anders, James Cannon, Joanny Salvas, Michael Dingle, Patrick Hutchins, Petra Merker, Philip Villari, Stephanie Ramsey, Anthony M Cundell, Victoria Navarro and Margit Franz-Riethdorf

New PDA Technical Report No. No. 88 (TR 88) Microbial Data Deviation Inspections in the Pharmaceutical Industry.

New Vaccine Review Head appointed at FDA

The Food and Drug Administration has appointed a new vaccine review head to replace Marion Gruber, who retired last year amid her opposition to Biden administration efforts to quickly roll out COVID-19 vaccine boosters.

David Kaslow, chief science officer for PATH, will become the director of the Office of Vaccines Research and Review on Oct. 11. He takes over for Peter Marks, director of FDA's Center for Biologics Evaluation and Research, who has served as acting director of the vaccine review office since Gruber left on 2021.

Kaslow has a long background in vaccine research, development and distribution. Before joining PATH, he led vaccines and infectious disease at Merck & Co.'s research laboratories for nearly six years and was an advisor to PATH's Malaria Vaccine Initiative and the Bill & Melinda Gates Foundation. Earlier in his career, Kaslow worked in malaria vaccine development at the National Institute of Allergies and Infectious Diseases, where he studied the proteins involved in malaria parasite transmission to mosquitos.

Even though the vaccine review office has worked through some of the knottiest problems of the COVID-19 pandemic, Kaslow will still have a full agenda as he takes the reins. While the COVID-19 vaccines from Moderna and Pfizer have gained full approval, the boosters are still under emergency use authorization. If COVID-19 becomes a seasonal disease and people need regular boosters as with influenza, the vaccine office will need to work out the details of how to execute a full approval of a shot that changes as the virus evolves.



A sign for the Food And Drug Administration is seen outside of the headquarters on July 20, 2020 in White Oak, Maryland.
Sarah Silbiger via Getty Images

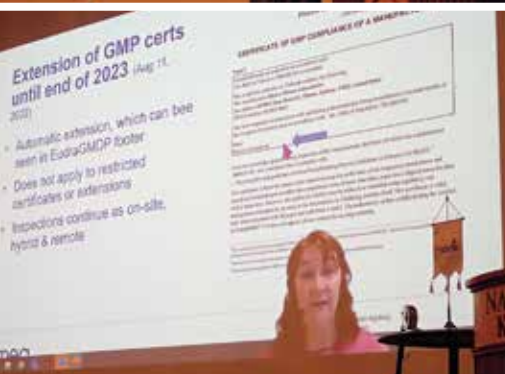
EJPPS Volume 27 Issue 2 - July 2022 **Peer Review Papers**

- Examination of the Growth Rates of Environmental Isolates Compared with Compendial Strains by Tim Sandle - PhD - Head of GxP Compliance and Quality Risk Management, Bio Products Laboratory
- Application of Quality by Design Approach in Development of Cefixime Trihydrate Loaded Gastro-retentive Mucoadhesive Microspheres by Priyanka Chaturvedi, Ankit Mishra, Suresh Kumar Paswan

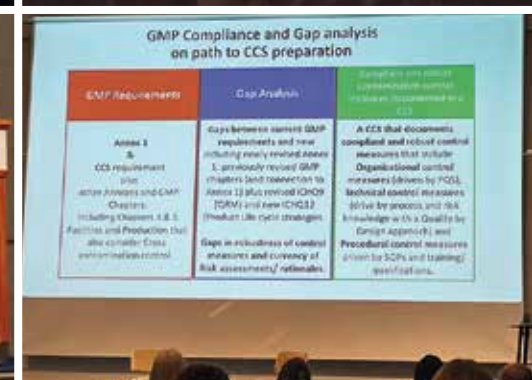
Opinion Papers

- RFC and Alternative Validation (ALT VAL) by Author: Kevin Williams, bioMérieux
 - Automated and Rapid Microbiology Methods for Environmental Control (EM) and In-Process Control (IPC) by Arnaud Paris - Scientific Affairs Director bioMérieux Industry Healthcare
- Editorial Guest Editorial:**
- Unplanned events and interventions within Grade A: How much do you know about what has happened?
By Tracy Moore - TM Pharma Group Ltd





BILDER KOLLAGE SYMPOSIUM NAANTALI SPA:
NAANTALI SPA, ALAN FRIIS & GUN WIRTANEN



Thanks to Finland 2022

Welcome to Denmark 2023



Brussels, 22.8.2022
C(2022) 5938 final

GUIDELINES

**The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for
Human and Veterinary Use**

EU GMP Annex 1

To cover the current regulatory and technological developments in the manufacture of sterile medicinal products, the EU Commission decided to revise the EU GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products". In particular, the integration of ICH Guidelines Q9 (Quality Risk Management) and Q10 (Pharmaceutical Quality System) as well as the inclusion of new technological developments made the revision of Annex 1 imperative.

After the launch more than five years ago, the EU Commission presented a first draft for public comment in 2017. More than 6.000 comments led, quite unusually, to a second draft for renewed public comment in 2020.

Long awaited, the final version of Annex 1 was now published on 25 August 2022. Below you can find the first information on deadlines and changes compared to the second draft version from 2020.

DEADLINES

- The new Annex 1 will come into force on 2 August 2023, i.e. exactly one year after publication in Eudralex Volume 4.
- Only with regard to Chapter 8.123 "Product transfer / loading/unloading areas for lyophilizers" the deadline is two years, i. e. until 25 August 2024

CHANGES COMPARED TO THE SECOND DRAFT VERSION OF 2020

The basic structure of Annex 1 has remained unchanged.

- Scope
- Principle
- Pharmaceutical Quality System (PQS)
- Premises
- Equipment
- Utilities
- Personnel
- Production and specific technologies

- Environmental and Process monitoring - instead of Viable and non-viable environmental and process monitoring
- Quality control (QC)
- Glossary

WHICH CHANGES / ADDITIONS ARE OBVIOUS?

- Annex 1 has become more comprehensive. The number of pages has increased from 52 to 58.
- The subchapter "Barrier Technologies" in the chapter "Premises" has almost doubled. The topics of background environment, gloves and decontamination methods have been dealt with separately for Isolators and RABS.
- The subchapters "Form-Fill-Seal (FFS)" and "Blow-Fill-Seal" in the chapter "Production and Specific Technologies" have almost tripled in scope and go into much more detail.
- In addition, there are further deletions, summaries and new insertions in many chapters, as well as rewordings, which will be dealt with in the following news.

One of the most important new requirements in the new Annex 1 is a Contamination Control Strategy.

Design Issues Affecting Process Hygiene - in Summery

**FOOD ENGINEER JENNI PELTOMAA (MENG) & SENIOR ADVISOR, FOOD SAFETY
GUN WIRTANEN, (DSCTECH), SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES, SEINÄJOKI, FINLAND**

The food safety requirements are continuously growing, which lead to new design and renovation requirements. Despite that factory construction work has exact budgets the hygiene requirements should not be neglected. A hygienic factory design promotes production of safe and healthy food. It also helps to ensure that product labelling claims are supported. In food safety, it is important that the construction instructions are available in the national language.

Basic hygiene requirements apply to all types of facilities. Maintaining good hygiene is an important part in the food production. This requires effective planning for packaging material, raw material, product, people, waste, and air flows. A well-planned production area helps to ensure high hygiene level in the production and to create a proper basis for hygienic working circumstances. Horizontal and multidimensional surfaces that collect dust and dirt should not be placed in the food production area. Inclination of surfaces must be considered during all construction phases. The food factories must minimize vectors transferring both spoilage microbes and pathogens as well as agents affecting health e.g., allergens, gluten and lactose. There must be separate storage rooms for dry, chilled, and frozen products. Faith, religion, and interests affect the requirements, e.g., the source of meat, genetically modified ingredients and other properties must be declared, so that the consumer can make proper choices. Furthermore, diets based on religious restrictions, must be considered.

This case, Frami Food Lab (FFL) at the Seinäjoki University of Applied Sciences, was completed in 2019 and it serves as a teaching area for students studying food technology. FFL, which some hygienic shortcomings, was placed in an already built area,

which is challenging. The main shortcomings can be seen in the figures (= kuva) on page 21:

- The space between the wall and the equipment beside the wall is too narrow, which makes cleaning difficult. The equipment should be tightly sealed to the wall/floor or be placed so that cleaning/maintenance is enabled.
- There were crystals formed directly after moulding the floor (Kuva 1). The crystals broke the flooring creating cavities and holes in the surface. The cavities/holes provide good growth conditions for microbes. The floor must be resurfaced to enable proper cleaning.
- The silicone seam between the wall and the floor has been painted, which is not suitable on silicone seams (Kuva 2). The cracked paint flakes off posing a hygiene risk. The seams must be renewed.
- The flooring around the drain is not laid properly, such structures (Kuva 3) make drainage impossible. The joint between the floor and the drain should be smooth.
- Horizontal surfaces should be avoided because they serve as shelves and collect dust and dirt (Kuva 4, left). Horizontal surfaces above human length must be inclined to enable proper cleaning.
- The horizontally drawn pipes collect dust and in the long run microbes can grow as biofilms in the pipe bends (Kuva 4, right). Here, pipes should be built at an angle with fewer bends. Or the pipe-work could be built inside the wall enabling straight pipes. In this reported case the latter was impossible due to that the premise was built in an existing building.

Hygieenisiiä suunnittelukohtia elintarviketuotantotiloissa

BIO-ELINTARVIKEINSINÖÖRI JENNI PELTOMAA (INS (YAMK)) & ERITYISASiantuntija
GUN WIRTANEN (TKT), SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU, SEINÄJOKI

1 JOHDANTO

Elintarviketuotannon kannalta on tärkeää, että tuotantotilat laitteineen sopivat prosessiin eli että ne ovat suunniteltu, valmistettu, rakennettu ja asennettu hygieenisten suunnitteluperiaatteiden mukaisesti. Suunnitteluperiaatteissa huomioidaan sekä ulkoisia että sisäisiä riskitekijöitä ja hallitaan sisäisiä virtoja (Asetus no 852/2004). Hygieniaperiaatteet ovat olemassa lain sekä asiakkaan asettamien vaatimusten täyttämiseksi. Elintarviketuotantotilasta löytyy paljon erilaisia pintoja ja rakenteita, joiden tulee olla hygieenisesti suunniteltuja. Tässä käsitellään tarkemmin juuri tuotantotilojen ratkaisuja. Ohjeita voi soveltaa täysin uutta laitosta rakennettaessa, olemassa olevan tuotantotilan korjaushankkeessa tai olemassa olevan muun tilan muutettaessa tuotantotilaksi. Seinäjoen ammattikorkeakoulun elintarvikelaitos, Frami Food Lab, joka valmistui syksyllä 2019, toimi casekohteena.

2 HYGIEENISIÄ SUUNNITTELUKOHTIA

Tuotantotiloissa käytettävien materiaalien on oltava myrkyttömiä ja helposti puhdistettavia. Niiden tulee myös kestää vallitsevia tuotantoloja, kuten alhaisia tai korkeita lämpötiloja, mekaanista rasitusta, kemikaaleja, kosteutta tai korroosiota. Laitteista ja rakenteista ei saa siirtyä tuotteisiin vierasesineitä, ja esimerkiksi lamput on varustettava sirpalesuojalla. Maalauksien ja pinnoituksien kohdalla on huolehdittava, etteivät ne pääse hilseilemään tai irtoamaan alustastaan ja muodostamaan patkkoja, joiden alla bakteerit saavat rauhassa lisääntyä. Huokoisissa materiaaleissa, kuten esim. betonissa, patogeenit pääsevät myöskin piiloutumaan desinfektioainesten ja mekaanisen puhdistuksen saavuttamattomiin. Lattia tai seinäpinnoissa

ei saa olla koloja, jotka keräävät likaa. Lattian on oltava niin sileäpintainen ja helposti puhdistettava kuin on mahdollista ilman, että lattiapinnasta tulee vaarallisen liukas. Lattioissa pitää olla myös riittävät kallistukset, jotta vesi pääsee valumaan kohti lattiakaivoa. Saumojen tulee olla tiiviitä ja lisäksi kaikki kulmat pyöristetään. Vaakasuoria, likaa ja pölyä kerääviä pintoja tulee välttää. (Korkeala 2007, 356–357.)

2.1. Lattiat

Tuotantotilojen lattiat muodostavat perustan turvalliselle ja hygieeniselle elintarviketuotannolle. Lattioiden hygieeninen suunnittelu ja asennus on hyvin tärkeää vaadittavan hygieniatason saavuttamiseksi. Lattiasuunnitelmassa on otettava huomioon: lattian kestävyys sisäiselle liikenteelle esim. trukeille, lattiakallistukset, tuotanto- ja prosessilaitteiden asennus- ja tukivaatimukset ja työturvallisuus. Lattiat ovat kriittisiä alueita, esimerkiksi sellaisia paikkoja, joissa *Listeria monocytogenes* on todennäköinen ja joissa bakteerit voivat pysyä puhdistuksesta ja desinfioinnista huolimatta. EY:n asetuksen 852/2004 mukaan ”lattiapinnat on pidettävä hyvässä kunnossa, ja niiden on oltava helposti puhdistettavia ja tarvittaessa desinfioitavia. Tämä edellyttää vedenpitävien, nestettä hylkivien, pestävien ja myrkyttömien materiaalien käyttöä, jollei elintarviketilan toimija pysty osoittamaan toimivaltaisille viranomaisille, että muut käytetyt materiaalit ovat soveltuvia. Lattioissa on tarpeen mukaan oltava asianmukaiset lattiakaivot”. (EHEDG 2014, 51.)

Ruoka- ja juomateollisuudessa on paljon

erilaisia tuotantoympäristöjä, jotka voivat olla erittäin haastavia lattiapäällysteille. Lattian on oltava kemikaalinkestävä (hapot, emäkset, öljyt, rasvat, puhdistusaineet ja desinfiointiaineet). Lattian tulee kestää kulutusta, erityisesti elintarviketeollisuudessa esiintyy yleisesti pieniä kovia pyöriä. Tuotanto-oloista riippuen lattian tulee kestää lämpöä, kylmää sekä lämpötilan vaihteluita. Jos lattia ei kestä käyttöolosuhteita, se vaurioituu, heikkenee tai rikkoutuu. Tällöin se ei täytä muita lattian vaatimuksia, kuten puhdistettavuutta ja turvallisuutta. Hyvä lattiarakenne ja materiaalivalinnat ovat toimivia ja kestäviä. Epäonnistuneen lattian korjaaminen aiheuttaa usein korkeita kustannuksia. Kaikki lattian liitokset ja reunat sekä lattiaan liitettävät laitteet ja kiinnikkeet on tiivistettävä. Kosteissa tiloissa lattioiden tulee tyhjäntyä helposti. Lattioiden huono hygienia voi johtua lattia-asennuksen epäonnistumisesta, viallisesta lattiarajapinnasta ja -materiaalista. (EHEDG 2014, 52)

Märillä tuotantoalueilla seisovan veden muodostumista lattialle tulisi välttää, koska lattiat muuttuvat epähygieenisiksi ja mahdollisesti myös liukkaiksi. Tarvittava kallistus riippuu tarkasteltavan alueen toiminnasta, onko lattia pysyvästi märkä, onko se kuiva, vuotojen tiheys ja luonne, puhdistustiheys ja -menetelmät. Kuivien tuotantoalueiden lattioiden tulisi yleensä olla tasaisia, <1 % (<10 mm/m) kallistus rakentamisen helpottamiseksi; märissä tiloissa tulisi olla enintään 2 % (<20 mm/m) kallistus; äärimmäisiä kallistuksia tulee välttää. Yleensä 1,5 %:n (15 mm/m) kallistus on riittävä tyhjentämään lattian. Yleensä enemmän kuvioituiden lattiat vaativat jyrkempiä kallistuksia, jotta ne tyhjenevät vapaasti. Alueen on oltava täysin vapaa seisovasta vedestä noin tunnin kuluttua. Lammikoita ei saa jäädä. (EHEDG 2014, 52.)

Saumat ovat lattian heikoimpia kohtia ja ne useimmiten aiheuttavat huoltotoimenpiteitä. Jotkin lattiamateriaalit vaativat saumoja tietyin väliajoin, kun taas osa materiaaleista ei vaadi saumoja edellyttäen, että betoni on saumaton. Saumat on suunniteltava siten, että ne pystyvät vastaamaan odotettavissa oleviin liikkeisiin. Sauman leveys (ja syvyys) riippuu odotetusta liikkeestä ja sauman tiivisteiden joustavuudesta. Kaikki saumat on tarkastettava säännöllisesti, ja jos sauman tiiviste halkeaa tai hajoaa, tiiviste on poistettava ja sauma on täytettävä uudelleen tuoreella tiivisteellä. (EHEDG 2014, 53.) Puhdistus- ja desinfiointikemikaaliroiskeiden aiheuttamat reaktiot on tunnettava lattiapäälly-

tettä valittaessa. Roiskeiden määrä, pitoisuudet ja lämpötilat auttavat määrittämään lattiamateriaalin sopivuuden. (EHEDG 2014, 55.)

Liitänäkohdat, reunakivet ja muut suojat mm. seinien ja ovien pitämiseksi hygieenisessä kunnossa, tulee niitä suojata pumppukärryjen, trukkien ja konttien aiheuttamilta törmäyksiltä. Liikenteen määrää ja käyttöolosuhteita on analysoitava, jotta voidaan määrittää oikea suojataso, joka tarjoaa kestävä ja hygieenisen ratkaisun. Seinien ja lattian liitänäkohdat eli kulmat tulee pyöristää. Jos pinnat vaurioituvat sisälle voi tunkeutua nesteitä, jotka antavat mikrobeille kasvualustan. Päällystettyjen jalkalistojen tarkoituksena on parantaa puhdistettavuutta ja hygieniaa sekä estää veden pääsy lattian ja seinän väliseen saumaan. Pinnat eivät saa olla huokoisia ja ne tulee olla helposti puhdistettavissa. Seinän ja lattian välinen reunakivi on hygienian näkökulmasta kriittinen vyöhyke. Niiden on täytettävänä useita tehtäviä: estää lian kertymistä ja edistää puhdistuksen helppoutta, estää veden pääsyn seinään erityisesti sandwich-paneelissa, suojata seinien vaurioilta ja erottaa tehokkaasti käsittelyalueet toisistaan lattiatasolla. (EHEDG 2014, 84–85.)

Reunakivet on valmistettava sileällä, ei-huokoisella ja helposti puhdistettavalla pinnalla. Reunakivien paksuus voi vaihdella sisällä käytetyn liikenteen koon mukaan. Raskaan liikenteen alueilla reunakivet olisi ankkuroitava lattiaan. Reunakiven yläreuna tulee olla viistetty, jotta vesi ja puhdistusaineet valuvat helposti pois ja viisto reuna lattiaa vasten auttaa välttämään likaa. Erityisesti eristetyt paneeliseinät on suojattava törmäysvaurioilta, ja jos reunakiveä ei ole, on käytettävä ruostumattomasta teräksestä valmistettuja törmäystankoja/suojaesteitä. Vesieristeenä on suositeltavaa käyttää polymeeriliimaa tai silikonilla, jotta estetään veden pääsy reunakiven taakse. Reunakivien ja seinän väliset liitokset on tiivistettävä esim. kaarevalla elintarvikelaatuisella silikonilla, jotta vesi valuu pois. Lattian ja seinän sisäkulma on pyöristettävä tai kallistettava likaisuuden ja mikro-organismien kertymisen estämiseksi. (EHEDG 2014, 86–87.)

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut jalat on kiinnitettävä lattiarakenteeseen, koska jalkalevyä on vaikea tiivistää ja puhdistaa. Törmäystangon ja lattian väliset liitokset on pyöristettävä ja tiivistettävä elintarviketurvallisella tiivisteellä. Ruovanvalmistusalueilla ei pidä käyttää galvanoituja terästankoja (päällystettyinä

tai ilman), koska korroosio ilmaantuu hyvin nopeasti. (EHEDG 2014, 92–93.)

Elintarvikkeiden tuotantoprosessissa syntyvän jäteveden tyhjentäminen on tärkeä edellytys kaikissa elintarviketuotantolaitoksissa. Kuivausta on tarkasteltava kokonaisvaltaisesti paikan näkökulmasta, jotta viemärijärjestelmä ylläpitää hygieenistä toimintaa. Valittu viemärityyppi (kaivo tai kanava) on riippuvainen toiminnan vaatimuksista. Kanavat helpottavat lattian kaltevuutta ja tarjoavat paremman kaadon kuin kaivot. Koneesta tulevaa veden roiskumista voidaan minimoida käyttämällä viemärin yläpuolella olevia putkia tai suppiloita, joissa tulee olla ilmarako viemärin ja koneen veden ulostuloputken välillä. Ilmaväli on olennainen, jotta vältetään takaisinvirtausta ja siten ristikontaminaatiota viemäristä koneeseen Alucet, joissa on CIP-järjestelmät, tulisi vesi ohjata viemärijärjestelmään putkella. Jäteveden takaisinvirtauksen välttämiseksi ja linjan hygienian suojelemiseksi tarvitaan kuitenkin ilmarakojä. Saastuneen veden kuljetukset olisi mieluiten suoritettava suljetussa putkijärjestelmässä. Jotta viemärit olisivat helppoja puhdistaa ja tarkastaa, niitä ei pitäisi sijoittaa koneen alle. Vyöhykkeiden, prosessien tai huoneiden välisinä esteinä voidaan käyttää lineaarisia kanavajärjestelmiä muodostamaan fyysinen este nesteille. Niitä voidaan käyttää kuivien ja märkien alueiden erottamiseen. Kuivissa tuotantotiloissa, joissa on märkäpuhdistus, tulisi kanavissa ja kaivoissa olla korkean hygieniatason ristikkoja. (EHEDG 2014, 66–69.)

Virtauksen suunta tulee olla korkeamman hygienialueen suunnasta normaalin hygienialueille. Mikäli on mahdollista, korkean hygienialueen viemäri tulee kulkea erillisessä järjestelmässä ulkoiseen viemäriyhteyteen asti. Ihanteellinen järjestelmä mahdollistaa puhdistuksen korkean hygienialueen ulkopuolella olevasta kohdasta. Viemärin sijainti ja liikenne tulee, mikäli mahdollista poistaa liikenne kaivojen ja kanavien yli. Kaikkien tuotantoalueiden, joilla pääsee pumppukärryillä ja ajoneuvoilla, on kyettävä kestämaan kuormituksia ja kääntymisjännityksiä. Jos raskas liikenne on välttämätöntä, on huolehdittava siitä, että kaivo, kanavan kehys ja ritilä valitaan ja kiinnitetään asianmukaisesti, jotta varmistetaan vakaus määritellylle kuormalle. Pystysuorien kuormituksen olisi oltava standardin EN 1253 mukaisia. Vaakasuuntainen kuormitus olisi saavutettava asianmukaisella asennuksella, kuten luja rakenne ja hyvä kiinnitys lattiaan. (EHEDG 2014,

71–72.)

Lattiakaivon asennus lattiaan on tärkeää, sillä vuodot lattian ja viemärielementin välillä ovat yleinen ongelma, joka aiheuttaa pysyvän kosteusongelman viemärin ympärille, joka itsessään on bakteerilähde. Viemärin kehys on asennettava viimeisen lattiakerroksen alle. Asianmukainen tiiviste on tärkeää, jotta lattian pinta voidaan erottaa tehokkaasti pohjarakenteesta. (EHEDG 2014, 74–75.) Kaivoissa tulisi olla pyöreä runko, kallistukset kohti vesilukkoa ja se on voitava tyhjentää kokonaan. Viemäriässä on oltava irroettava vesilukko, joka mahdollistaa täydellisen pääsyn putkijärjestelmään, jotta puhdistus olisi mahdollista. Lattiakaivoissa pitäisi olla irrotettava vesilukko. Vesilukkoihin pitäisi olla helppo päästä puhdistamista ajatellen. Vesilukkojen vedentaso on pidettävä yllä, jotta estetään hajuhaitat ja tuholaisen mahdolliset pääsy. (EHEDG 2014, 72–73.)

Kanavien olisi oltava irrotettavat ristikot, joiden pituus on enintään 500 mm, jotta ne voidaan helpottaa poistaa puhdistamista varten. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä ritilöiden hygieni ominaisuuksiin, joiden olisi oltava samankaltaisia kuin kaivojen. Kanavien on oltava kallistettuja kanavan ulostuloa kohti ja muodostettava kanavan pohjassa V-muoto tai U-muoto. Kanavissa olisi oltava sama vakiokaltevuus pituussuunnassa kanavan ulostuloa kohti vähintään 1 % mutta mieluiten suurempi. Alucilla, joilla on runsaasti kiinteää jätettä, tehokas viemäri edellyttää suurempia kallistuksia. Kanavaprofiilit on suunniteltu lattiatyyppin mukaan (EHEDG 2014, 75–76). Myös tiiviste-laatu on tärkeää, jotta kanavan pinta ja lattia erotetaan tehokkaasti laattojen/hartsin ja kanavan alla olevasta tilasta. Kanavissa olisi oltava helppo pääsy puhdistamiseen, ja niissä olisi voitava tehdä täydellinen silmämääräinen tarkastus. On oltava riittävä viemärin poistoputki laitoksen kanavakapasiteetin ja hydraulisen kuormituksen mukaisesti. Kanavien huolellinen kiinnittäminen lattiamateriaaliin on vieläkin tärkeämpää kanaville kuin kaivoille. Kanavien asennuksessa laattalattioihin rungon kestävyys on riippuvainen tiivisteiden joustavuudesta. Tiivisteellä varmistetaan, että kanavan ympärille ei jää saastunutta vettä pysyvästi (EHEDG 2014, 77.)

Viemäriputket on suunniteltava niin, että ne mahdollistavat puhdistuksen koko viemärijärjestelmän läpi. Viemäriputkien tukkeutuminen aiheuttaa hygieniariskin, koska saastunut vesi

voi tulla lattiaalle. Tukkeutumisen välttämiseksi seuraavat asiat ovat tärkeitä mm. suodatinkorien asennus kiinteälle jätteelle, putkimateriaalien valinta, putkien siivoussuunnitelma, ja putkien tehokas puhdistusjärjestelmä (EHEDG 2014, 83.).

2.2 Seinät, ovet ja ikkunat

2.2.1 Ulkoseinät

Ulkoseinien pitää suojata säältä, vedeltä, hyönteisiltä ja jyrksijöiltä. Rotat voivat päästä läpi 12,7 mm:n reiästä ja hiiret 6,4 mm:n reiästä. Seinät pitäisi myös olla hyvin eristetty, ei sisältää kylmäsiltoja ja olla helposti korjattavia. Seinien ulkopinnoilla ei saisi olla vaakasuoraa pintaa (kulma yli 45°). Ulkoseinät rakennetaan yleensä betonista, tiilistä, teräspinnoitteista tai sandwich-paneeleista. Betoniseiniä voidaan rakentaa paikan päällä käyttäen vahvistavia sisäpuolen terästankoja. Tämä menetelmä mahdollistaa hyvin yksilöllisiä muotoja. Tehtaan rakentamisessa seinät ovat enimmäkseen ilman minikäänlaista lisäpintakäsittelyä lukuun ottamatta maalausta. Pinnan on oltava sileä ja tasainen. Siksi muoteissa käytetään pinnoitettua vaneria, alumiinia tai muovia. (EHEDG 2014, 94.)

Valmiit seinäelementit ovat suurikokoisia rakenneosia, jotka valmistetaan tehtaissa ja konepajoissa ja ne on suunniteltu käytettäväksi joko sisä- tai ulkoseininä. Kaksoisseinät ovat valmiita elementtejä, jotka koostuvat kahdesta betonilevystä (ohuesta laatasta), jotka on liitetty toisiinsa ristikkopalkeilla ja jotka on valettu betonitäyteellä asennuksen jälkeen. Nämä elementit voivat sisältää integroidun lämpöeristeen. Kevytbetoniseinäpaneelit ovat valmistettu kaasubetonista ja näiden etu on keveys ja lämmöneristysominaisuudet. Niissä yhdistyvät nopea asennus ja kustannustehokas rakentaminen (energiansäästö). Niiden hygieeninen käyttö elintarviketeollisuudessa edellyttää erityisten pinnoitteiden asentamista, jotta vältetään pölyn ja kosteuden tunkeutuminen elementteihin. Sandwich-paneelit ovat kevyestä ydinmateriaalista valmistettuja komposiittipaneeleja, joissa yhdistyy kompakti rakenne, kun pintamateriaalien ominaisuudet yhdistävät korkeaan jäykkyyteen ja minimaaliseen painoon. Julkisivumuuraus voidaan tehdä kalkkihiekkakivestä, tiilestä, huokoisesta tiilestä, betonitiilestä tai hiilihapotetusta betonitiilestä. Teräsverhous voidaan asentaa myös ulkopuolelle sääsuojakuoreksi. Muurattaessa julkisivuja kosteutta hylkiviä ratkaisuja, kuten kosteuseristelevyä, on käytettävä esim. ikkuna- ja oviaukoissa, perustuksissa

ja lattioiden liitoksissa. Onteloseinistä koostuvat eristysmuuraukset tulee täyttää kivilläaeristeellä ja peittää pohjasta ja ylhäältä. Kaikkia muita onteloita tulee välttää. Julkisivun muurauksessa tulee olla ilmarciät. Muuraus tulee asentaa tarvittavilla liikuntasaumoilla. Kaikki muurauksessa olevat aukot, esim. putkityötä varten, tulee sulkea tehokkaasti. (EHEDG 2014, 95.)

2.2.2 Sisäseinät

Sisäseinät voidaan valmistaa tiilimuurauksesta, betonista, sandwich-paneeleista, metallilevyistä sekä siirrettävistä valmiista väliseinistä. Kaikki hygienialueita erottavat sisäseinät on asennettava katon korkeuteen asti estämään elintarvikkeiden ristikontaminaatiota. (EHEDG 2014, 94.) Erityisesti kolmen metrin korkeuteen asti seinien tulee olla helposti puhdistettavat ja niiden tulee erityisesti olla: vaaleita, tiheitä, iskunkestäviä, ruoste- ja pölytiivittä, sekä kestettävä puhdistuskemikaaleja, pestäviä, vettä hylkiviä ja valmistettu myrkyttömistä materiaaleista, sileitä ja halkeamattomia ja niiden liitokset tiivistetty läpäisemättömällä tiivistaineella, joka ei absorboi rasvaa eikä ruokahiukkasia ja joka estää mikrobien, hyönteisten ja tuholaisten pääsyä tilaan, iskunkestäviä ja suojattava vaurioilta esim. suojakaiteilla tai esteillä, seinän ja lattian/katon/toisen seinän liitoksissa ja kulmissa on pyörityksiä ja reunojen on oltava tiivistettyjä, vedenkestäviä ja ilman halkeamia/rakoja, korkean hygienian alueiden aukot on oltava suljetavissa ja eristykset asennettava alemman hygienialuokituksen alueen seinään ja vaakasuoria ulokkeita ja kynnyksiä on vältettävä. (EHEDG 2014, 97)

2.2.3 Ovet

Seinät, ovet ja pylväät tarvitsevat suojaa sopivalla korkeudella, jotta estetään liikenteen aiheuttamat törmäysvauriot. Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja törmäyssuojia voidaan käyttää suojaamaan seiniä ja muita rakenteita. (EHEDG 2014, 91.) Ovet ovat olennaisen tärkeitä rakennusten suunnittelussa, sillä ne auttavat erottamaan tuotantoalueita ja estävät samalla saastumista, kuten likaa, hyönteisiä ja muita tuholaissia. Koska elintarvikkeet kuitenkin kulkevat ovien läpi, on mahdollista, että saastuminen voi tulla tuotteeseen ovenpinnoilta. Tämän vuoksi ovet on suunniteltava hygieenisesti, pintamateriaalin tulisi olla: vaalea, myrkyttömä materiaalia, läpäisemätön, ei imeä öljyä ja rasvaa, kestää puhdistuskemikaaleja, iskunkestävä,

ruostekestävä, pölykestävä ja joka kestää lämpöolosuhteita. Ovien on oltava helposti puhdistettavissa ja tarvittaessa desinfioitavissa. Helppoa puhdistusta varten rakenteen on oltava avoin tai helposti avattavissa. Kaikkien hygienisten tilojen ovien tulee olla valmistettu metallista, ruostumattomasta teräksestä tai alumiinista. Ovissa ei pitäisi olla onttoja tiloja. Ovien on oltava riittävän korkeat ja leveät, jotta ajoneuvot ja tuotteet voivat liikkua koskettamatta ovea tai jarruttamatta. Ovien sulkemisjärjestelmät ovat tärkeitä liikenteen sisäänkäyntien kohdalla hygienian kannalta. Ovien tulee olla itsesulkeutuvia ja varustettu potkulevyillä ja työntölevyillä. Liukuovissa on asennettava oikeaoppiset tiivisteet. (EHEDG 2014, 101.)

Kaikkien pintojen on oltava täysin kuivatavissa ja niiden kaltevuus on oltava vähintään 3 astetta. Hygienisestä näkökulmasta pystysuoraan avautuvat rullaluukkuovet eivät ole hyväksyttävät. Rakennuksen sisäkattoon asennettujen savunpoistoluukkujen olisi avauduttava korkean hygienian alueen ulkopuolelle. Jäädytys- tai jäähdytysalueilla eristetyissä ovissa ei saisi olla avoimia tiloja, ja ne olisi peitettävä täysin hitsatuilla metallilla ja täytettävä täysin PU-vaahdolla. Ne on suljettava tehokkaasti kondensaatiosta aiheutuvien vaarojen välttämiseksi. Oven rakenteessa ei saisi olla lämpösiltaa, jotta ”lämpimän puolen” kondensaatiota ruuveissa, ovenlukkoissa ja saranoina voitaisiin estää. (EHEDG 2014, 105–106.)

Sulkutiloja käytetään materiaalin siirroissa eri hygienialueiden välillä. Sulkutilat koostuvat kahdesta ovesta, yksi käsittelyalueella ja toinen korkean hygienian alueella. Ovet ovat yleensä lukittuina niin, että kerrallaan voidaan avata vain toinen ovista. Sulkutiloja tulisi käyttää ainoastaan sellaisten materiaalien kuljetukseen, joiden luonteen vuoksi niitä ei voida siirtää mikrobiologisen korkean hygienian alueelle millään muulla valvotulla tavalla, esim. luukkujen läpi kuljetettuna. Sulkutilojen sisääntulojen vähimmäisleveys on määritettävä tavaroiden kuljetuksen ja kuljetusvälineen mukaan. Jos korkean hygienian alueella ei ole ylipainetta, sulkutila voidaan varustaa ilmanpoistolaitteella siten, että se luo alipaineen sulkutilaan. Puisella lavalla oleva materiaali on siirrettävä muovilavalle välivyöhykkeelle tai sulkutilaan. Henkilöstön sulkutilassa tulee olla riittävä tila kenkien ja kengänsuojien säilytykseen ja vaihtamiseen sekä käsienspesupiste. (EHEDG 2014, 106–107.)

2.2.4 Ikkunat

Elintarviketuotantotiloissa tulisi välttää ikkunoita. Jos ikkunat ovat olemassa, ne voisivat avaamisen yhteydessä saastua, joten niiden on pysyttävä kiinni tuotannon aikana. Ulkoympäristölle avattavissa olevat ikkunat on varustettava hyönteissuojilla, jotka voidaan helposti puhdistaa. Ikkunoiden, mukaan lukien ulko- ja sisäseinien ikkunat, ovien ikkunat jne., tulee olla rakennettu estämään lian kertyminen. Ikkunoiden tulee olla vaaleat ja helposti puhdistettavat. Kaksinkertaiset ikkunat estävät kondensoitumista. Ikkunoiden on oltava karkaistua lasia (laminoitua) tai särkymätöntä muovia esim. suojakalvolla. Ikkunat on asennettava vähintään 1,2 m lattiatason yläpuolelle ja ne on varustettava kehyksillä, jotka ovat tiheitä, kestäviä, iskunkestäviä, kestäviä, ruostesuojattuja, läpäisemättömiä, imeytymättömiä, pestäviä, vettä hylkiviä, sileitä, halkeamattomia, valmistettu myrkyttömistä materiaaleista ja kestävät puhdistuskemikaaleja sekä käytettyjä menetelmiä. Ikkunakarmeja ei saa tehdä puusta. Ikkunat on asennettava tiiviisti kiinni karmeihin, jotka on asennettu tasaisesti seiniin. Jos ikkunoita käytetään myös ilmanvaihtoon, sopivan kokoisten suodattimien on oltava paikallaan hyönteisten tunkeutumisen estämiseksi. Avattavien ikkunoiden tulisi avautua ulospäin, jotta puhdistus olisi helppoa ulkopuolelta. Ikkunoissa ei tulisi olla ikkunautoja tai vaakasuoria reunoja. Ulkoikkunoiden reunojen kaltevuuden on oltava vähintään 60°, jotta lintujen pesiminen estetään. Sisäpuolella ikkunautoja tulisi välttää. Mikäli sellainen on asennettu, sen on oltava kalteva, jotta niitä ei käytetä hyllynä, yleensä kaltevuus 20–45° on sopiva. Kattoikkunoiden tulee olla puhtaita, kondensoitumattomia eivätkä avautuvia. (EHEDG 2014, 107–108.)

2.3 Portaat, kulkusillat ja hissit

Portaat, kulkusillat ja tasanteet rakennetaan teräksestä. On vältettävä rakoja, ulokkeita ja onkaloita, joihin voi kerääntyä hyönteisiä, tuotejäämiä ja likaa. Tuki- ja runkorakenteet on suunniteltava siten, että poistetaan mahdollisimman monet ulokkeet ja minimoidaan lika- ja pölykertymät. Tämä voidaan parhaiten saavuttaa valitsemalla rakenteellisia muotoja, kuten neliön, suorakaiteen tai pyöreän putkimuodon, ja niitä olisi käytettävä niin pitkälle kuin se on käytännössä mahdollista. Mikäli on käytettävä muita muotoja, harkitse niiden suuntaamista ja käytä rungon

pystysuoriin osiin avoimia profiileja. Onttoja neliön muotoisia suljettuja profiileja, itse asiassa kaikkia onttoja rakenteita, olisi vältettävä. Jos on otettava käyttöön suljettuja profiileja, nämä olisi usein tarkastettava halkeamien varalta kontaminaation riskin estämiseksi. Jos kaiteet on valmistettu pyöreistä putkista, ne olisi hitsattava ja kaikki putkien liitokset olisi hitsattava ja tasoitettava. Putkien kaikki avoimet päät ja esimerkiksi kaikki galvanointiprosessin aiheuttamat aukot on hitsattava umpeen levyllä. Kaikkien hitsausten pitäisi olla yhtenäisiä. (EHEDG 2014, 110.)

Portaiden on oltava itsestään kuivuvia puhdistuksen jälkeen. Suljettuja portaita, joissa on yksi tukipilari, joka on kiinnitetty alustalevyyn tai mieluuten upotettu betoniin, voidaan hyväksyä tuotantoalueilla. Jos betoniportaait eivät ole korkean hygienian alueella, portaita ei tarvitse pinnoittaa eikä asentaa kiinteää kaidetta. Korkean hygienian alueilla vaikeasti puhdistettavan avoimen metalliristikon sijasta tulisi käyttää ristikoitua metallilevyä, jollei ilman kiertä ole erityisen tarpeen. Yhtenäisten portaiden avulla voidaan rajoittaa roskien tippumista. (EHEDG 2014, 111.)

Kulkusiltojen ja tasanteiden olisi oltava helppopääsyisiä tarkastuksia, huoltoa ja puhdistusta varten. Vaakasuuria pintoja, ulokkeita ja pesäkkeitä on vältettävä, koska niihin voi kertyä pölyä. Kulkusillan runko olisi rakennettava avoimesta profiilista. Onttoja suljettuja profiileja olisi vältettävä. Lattian ja rungon välissä on oltava kumitiiviste, jotta varmistetaan tiivis asennus, joka minimoi mikrobien kasvua. Materiaalien ristikontaminaation rajoittamiseksi olisi vältettävä korotettuja kulkusilloja ja tasanteita avointen prosessien yli, jotka altistavat tuotetta ympäristölle. Potkulevyt ja askelmat on mahdollisuuksien mukaan suunniteltava yhtenä osana. Tuotantolinjojen yläpuolella välitasanteissa, portaissa, kulkusilloissa jne. tulee olla vähintään 15 mm:n korkeiset reunukset estämään alla olevan alueen saastumista. Portaiden askelmat on oltava suljettuina. Vältä metalliverkko, sillä likaa tippuu reikien kautta. (EHEDG 2014, 111–112.)

Hissi on kätevä tapa siirtää henkilöitä ja materiaaleja rakennuksen tasolta toiselle. Tavaroiden, raaka-aineiden ja lopputuotteiden saapuviin ja lähteviin kuljetuksiin tulee käyttää erillisiä hissejä mahdollisten ristikontaminaation riskien välttämiseksi. Hissejä ei saa sijoittaa korkean hygienian tiloihin, koska hissien ylä- ja alapuolella on tiloja, joihin ei pääse. Lisäksi kui-

luun syntyvä ilmapeto aiheuttaa ilmassa olevan pölyn liikettä, joka on saastumislähde. Hissit eivät koskaan voida käyttää yhdistämään eri hygienialueita toisiinsa. Hissi itsessään ei ole tiivis, mikä tarkoittaa, että pölyä, hyönteisiä ja tuholaisia voi tunkeutua. Hissin alla oleva alue tulee säännöllisesti tarkastaa ja pitää puhtaana roskista. Näihin säännöllisiin tarkastuskohteisiin tulisi olla helppo pääsy. Suunnittelussa tulee ottaa huomioon hissikuilun viemäri ja ilmanvaihto ja niiden vaikutukset hygieniaan. Hissin lattia ei saa olla kaksoiskerroksinen, koska alemman kerroksen elementtiä ei voi puhdistaa. Saman hygienialueen kuljetuksiin, missä materiaaleja on tiiviisti pakattuja, voidaan sillä tuoda sekä kuivia raaka-aineita että viedä ulos lopputuotteita. (EHEDG 2014, 113.)

2.3.1 Kattorakenteet

Kaikilla käsittelyalueilla on oltava katto. EY:n asetuksen 852/2004 mukaan ”sisäkattojen (tai jos sisäkattoja ei ole, ulkokaton sisäpinnan), välikattojen ja kattoritilöiden on oltava sellaisella tavalla rakennetut ja viimeistellyt, että ne estävät lian kerääntymisen ja vähentävät kosteuden tiivistymistä, haitallisen homekasvun muodostumista ja hiukkasten varisemista”. Ne tulee olla vähintään 3 m korkeudella kondensaation estämiseksi. EHEDG-ohjeen nro 44 (2014) mukaan kattojen on oltava: vaaleapintaisia, joilla on toivotut valonheijastusominaisuudet ja jotka ovat puhdistettavia, tiheitä, kovia, iskunkestäviä, kestäviä, ruoste- ja pölytiiviitä, läpäisemättömiä, pestäviä, vettä hylkiviä ja valmistettu myrkyttömistä materiaaleista, sileitä ja halkeamattomia ja kaikki liitokset on tiivistetty läpäisemättömällä tiivisteellä, rasvaa tai ruokahiukkasia hylkiviä sekä tuholaisia torjuvia, vastustuskykyisiä mikrobien kasvulle, pesukemikaaleja ja -menetelmiä kestäviä sekä jysijöitä että hyönteisiä kestäviä.

Katto on tavallisesti valmistettu sandwich-paneeleista, joissa on sileät, läpäisemättömät ja helposti puhdistettavat pinnat. Katon tulee eristää kaikki rakenteelliset kattoelementit tuotantoalueelta; kaikki hyödykkeet tulisi kulkea kattorakenteen sisäpuolella, jotta vältetään vaakasurat putkistot tuotantoalueella. Seinän ja katon väliset liitokset tulee pyöristää, tiivistää ja olla helposti puhdistettavia. Katon yläpuolella on oltava riittävästi tilaa, jotta puhdistus ja huolto ovat mahdollisia ilman, että ne vaikuttavat katon alla eteneviin prosesseihin. Kaksinkertaisia kattorakenteita ei tule käyttää, koska ne keräävät pölyä ja muodostavat onttoja tiloja. Alas lasketut

katot on tuettava riittävästi ja saumat tiivistettävä. Niissä on tarvittaessa oltava kulkukäytävät puhdistuksen ja ylläpidon helpottamiseksi. On varmistettava riittävä pääsy tyhjään tilaan, jonka olisi oltava tuotantoalueen ulkopuolella. Katot olisi rakennettava ylläpitoa ja tarkastusta varten. On otettava huomioon alas lasketun katon yläpuolella ja alapuolella olevien alueiden paineerot. Äänenvaimennukseen (melun vähentämiseen) ei pidä käyttää rei'itettyjä tai huokoisia materiaaleja, koska nämä materiaalit keräävät pölyä. Kaikki kattoläpiviennit, muun muassa kuljettimet, aukot, putket jne., on tiivistettävä hyvin tiivisteellä tai kauluksella. Kaikkien läpivientien tulisi olla pystysuoria. Pienistä paneeleista koostuvaa alas laskettua kattoa ei yleensä pitäisi käyttää tuotantoalueilla, koska niitä on vaikea tiivistää ja tehokkaasti puhdistaa. Kipsikattoja ei saa käyttää märissä ympäristöissä huokoisuuden vuoksi. Aaltometallia ei pidä käyttää, koska ne voivat aiheuttaa kondensoitumisongelmia. (EHEDG 2014, 108–109.)

3 CASE FRAMI FOOD LAB

Case-kohteena työssä on Seinäjoen ammattikorkeakoulun elintarvikelaitos, Frami Food Lab. Frami Food Lab on valmistunut vuonna 2019 ja se toimii ruokayksikön opetustilana. Elintarvikelaitos on sijoitettu jo valmiiksi rakennettuun tilaan, mitä ei alun perin ole suunniteltu tähän käyttöön. Tämä tuo haasteita putki- ja sähkötöille, sillä ne on tehtävä pintaasennuksena. Tähän on poimittu epäkohtia, jotka eivät ole hygienian kannalta suotavia.

Seinän ja seinän vierustalla olevien laitteiden väliin jäävä tila on hyvin kapea. Kapeaan väliin pääsee pöly ja lika, mutta se on vaikea puhdistaa. Seinän vierustalla olevien laitteiden tulisi olla riittävän kaukana seinästä, jotta väliin jäävä tila olisi helppo puhdistaa. Toisena vaihtoehtona on, että laitteet ovat kiinteästi kiinni seinässä saumat tiivistettyinä. Lattiapinnoitteeseen on kuitenkin päässyt syntymään useita hygienian kannalta haitallisia kaasukuplia (kuva 1, vasen). Kaasukuplareiat luovat biofilmeille otolliset kasvupaikat, sillä ne ovat vaikeasti puhdistettavia. Pinnoitteen rikkoutuessa syntyy onkaloita, jotka luovat hyvät kasvuolosuhteet mikrobeille (kuva 1, oikea). Lattia tulisi pinnoittaa uudelleen, jotta saavutetaan hygieeniset olosuhteet. Seinän ja lattian välinen silikonisauman päälle on maalattu (kuva 2). Maali ei kuitenkaan sovellu silikonisauman päälle ja maali on ruvennut halkeilemaan. Halkeileva maali irtoaa helposti ja

aiheuttaa hygieniariskin. Silikonisauma tulisi asentaa viimeiseksi pinnaksi.

Lattiakaivojen tulisi sulautua tasaisesti yhteen lattian pinnan kanssa, jolloin neste pääsee valumaan viemäriin helposti. Tässä tapauksessa lattia kaivon ympärillä ei vietä tasaisesti kaivoon päin vaan pikemminkin lattian pinta nousee kaivon välittömässä läheisyydessä, tämä vaikeuttaa veden vapaata valumista kaivoon (kuva 3). Lattiapinnan viimeistely on jäänyt kaivon ympärillä epätasaiseksi. Lattian ja kaivon välinen sauma tulisi olla sileä.

Vaakasuora kotelon yläpinta kerää yleensä pölyä ja likaa (kuva 4, vasen). Yläpinta tulisi olla viistossa, jolloin se ei keräisi niin paljoa pölyä. Kaikkia vaakasuoria pintoja tulisi tuotanto-



Kuva 1. Lattian pinta: pinnassa olevat kaasukuplat (vasemmalla) ja kaasukuplista aiheutuvia reikiä (oikealla).



Kuva 2. Seinän ja lattian välinen silikonisauma



Kuva 3. Lattiakaivo ritilällä (vasemmalla) ja ilman ritilää (oikealla).



Kuva 4. Pinta-asennukset (vasemmalla) ja putkiviennit (oikealla).



alucilla välttää. Viistetylle pinnalle ei pääse kertymään likaa ja pölyä niin paljoa. Putkiasennuksissa tulisi välttää vaakasuoria vetoja, jotka keräävät pölyä/likaa (kuva 4, oikea). Putkiasennukset voisi toteuttaa viistossa kulmassa, jolloin vaakasuoria pintoja ei tulisi. Putket olisi hyvä viedä seinän sisällä mutta tässä tapauksessa elintarviketila on suunniteltu tilaan, jolla on ollut aiemmin eri tarkoitus.

4 PÄÄTELMÄT

Elintarviketurvallisuusvaatimukset jatkavat kasvua ja johtavat uusiin suunnittelu- ja kunnostusvaatimuksiin. Rakennusosat eivät saa aiheuttaa kemiallisia ja fysikaalisia vaaroja elintarvikkeille. Hyvin suunnitellut tuotantotilat auttavat turvaamaan korkeaa hygieniaa ja luovat pohjan hygieeniselle työskentelylle. Elintarviketehtaissa on minimoitava tuholaiset, hyönteiset, mikrobit ja muut hiukkaset tuotannossa. Liha, maito ja kasviainekset on varastoitava erilleen toisistaan. Kuiville, jäähdytetyille ja jäädytetyille tuotteil-

le tulee olla erilliset varastotilat. Allergeenit, muuntogeeniset ja muut orgaaniset ainesosat kuten gluteeni sekä uskonnolliset ainesosat on myös pidettävä erillään toisistaan. Näiden lisäksi on valvottava erilaiset kontaminantit, jottei vaaroja siirry hygienialueesta toiseen. Tämä edellyttää tehokasta suunnittelua elintarvikkeiden ainesosien osalta esim. pakkaus-, tuote-, ihmis-, ilma- ja jätevirtojen suhteen. Tämä voi johtaa siihen, että eri elintarvikkeet jalostetaan eri rakennuksissa tai rakennuksen eri huoneissa, jotta kontaminanttien valvonta olisi helpompaa. Hygieeninen tehdassuunnittelu edistää siten turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden tuotantoa ja auttaa varmistamaan, että tuotemerkintöjen väitteitä tuetaan tehokkaasti. Rakentamisessa on usein tarkat budjetit ja aikataulut, mutta hygieniavaatimuksista ei silti pidä laiminlyödä. Mikään tuotantotila ei ole täysin samanlainen ja tilat suunnitellaankin tuotantolosuhteiden mukaan. Elintarviketurvallisuuden kannalta tärkeää, että rakentamishojeet löytyvät kansallisella kielellä.

Perushygieniavaatimukset koskettavat kuitenkin kaiken tyyppisiä tiloja. Casekohdetta rakennettaessa ei kaikkia elintarviketuotantotilan hygieniavaatimuksia osattu huomioida. Tilan suunnittelussa on paljon hyviä ratkaisuja. Hyvän hygienian ylläpito kuuluu elintarviketuotantoon ja hyvin suunnitellussa tilassa hygieenisia työtapoja on helppo noudattaa. Pintojen kaltevuudet on huomioitava rakennusvaiheessa. Pölyä ja likaa kerääviä vaakasuoria ja moniulotteisia pintoja ei kuulu olla elintarviketuotantotilassa.

LÄHTEET

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 elintarvikehygieniasta. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0852-20090420&from=FI>.

European Hygienic Engineering and Design Group. (2014). Hygienic design principles for food factories. EHEDG.

Korkeala, H. (toim.) (2007). Elintarvikehygieniä. WSOY Oppimateriaalit Oy.

Peltomaa, J. (2022). Hygieeniset suunnitteluohjeet elintarviketuotantotilaa rakennettaessa tai kunnostaessa. Seinäjoen ammattikorkeakoulu. <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2022052712>



Foto: XNK
Therapeutics

New GMP clean room facility

XNK Therapeutics completes building phase of new GMP facility September 1st, 2022 XNK Therapeutics AB ("XNK") today announced the successful completion of the building phase of the company's new GMP clean room facility. All equipment and systems are now installed, and qualification of the clean room is complete, while validation and qualification of equipment and systems are progressing according to plan. The first technical batch has been produced in the facility, demonstrating the ability to run a production process. "XNK has worked hard over the past year planning for this new GMP facility that will enable the aseptic production of ATMPs and clinical material for future studies," said Paul Do, Head of Clinical Manufacturing and Engineering at XNK Therapeutics. "This is an important step in the company's ambitious growth plan to enable further larger clinical studies with our natural killer cell-based therapies." The GMP facility comprises approximately 350 square meters and includes 150 square meters of clean rooms, quality control (QC) lab, storage for materials and end product, and office space. The facility is located at the Novum research park at Karolinska University Hospital in Huddinge, Sweden.

For more information, please contact:
Johan Liwing, Tel: +46 706 70 36 75,
e-mail: johan.liwing@xnktherapeutics.com

Future of Swedish and Danish Life Science

Svensk-danskt möte på Medicon Village
"En av de viktigaste life science-kongresserna"



The annual international partnering-event The Future of Swedish & Danish Life Science started in 2012 and includes a combination of presentations, access to partnering meetings as well as informal networking. These four core elements of the day run in parallel and ensure that the event is a lively, energetic day designed to impart new knowledge and build new networks.

The purpose of the event is to find out what Swedish and Danish Life Science can learn from each other and to create new important collaborations.

The event attracts 400-500 leading decision makers every year from all over the world. The participants come from the pharma, biotech and medtech sectors, from the academic research and the healthcare sector as well as from policy makers, regulatory authorities and the financial services sector.

Wednesday 7th September was a busy day in our science village, with the annual international partnering-event "Future of Swedish and Danish Life Science".

Nordic Biomarker och Region Norrbotten får regeringens exportpriser

Pressmeddelande från Utrikesdepartementet - augusti 2022

Regeringens pris Årets exportsuccé tilldelas life science-företaget Nordic Biomarker och priset för Årets exportregion går till Region Norrbotten. Priserna delas ut idag den 31 augusti av utrikeshandelsminister Anna Hallberg i närvaro av H.K.H. Prins Daniel.

Regeringen vill med de två priserna uppmärksamma svensk export och särskilt små och medelstora företag. Regeringen vill också inspirera regioner som framgångsrikt stöttar exportföretag som därmed bidrar till tillväxt och nya jobb.

Årets exportsuccé 2022 tilldelas det Umeå-baserade life science-företaget Nordic Biomarker, med unika produkter inom koagulationsdiagnostik som är viktiga när det gäller till exempel att diagnosticera blodproppar.

- Nordic Biomarker är ett utmärkt exempel på hur svensk innovationsförmåga och entreprenörskap kan leda till en imponerande exportresa som gör att de ledande medicintekniska bolagen i världen idag väljer att köpa svenska produkter som räddar liv. Jag är stolt över våra svenska små och medelstora företag som internationaliseras, säger utrikeshandelsminister Anna Hallberg.

Priset för årets exportregion 2022 tilldelas Region Norrbotten.

- Trots långa avstånd inom regionen och en relativt liten befolkning så lyckas Region Norrbotten exceptionellt bra att öka exportengenom strategisk exportsamverkan både lokalt och över gränserna, säger Anna Hallberg.



Statsrådet Anna Hallberg och H.K.H. Prins Daniel delar ut pris för årets exportsuccé och årets exportregion.
Foto: Frida Drake / Regeringskansliet

77 000 insulinpennor samlades in

Novo Nordisk har i samarbete med den danska apotekarföreningen och Diabetesförbundet lanserat ett rikstäckande retursystem för insulinpennor av plast.

Den nationella satsningen, kallad "returpenna", bygger på ett pilotprojekt från 2020 då retursystemet testades i kommunerna Köpenhamn, Aarhus och Kolding.

Då samlades 77 000 använda insulinpennor in på 12 månader, vilket motsvarade 20 procent av de pennor som såldes i kommunerna under samma period.

– På bara ett halvår har nu över 230 000 använda injektionspennor samlats in och det är vi otroligt glada över, säger Jeppe Theisen, nationell chef för Novo Nordisk Danmark, i ett pressmeddelande. De insamlade produkterna motsvarar 5,4 ton material. Det gör att vi kan återvinna plast, metall och glas som kan bli råvaror i andra produkter istället för att slängas.



Foto: Novo Nordisk

– Potentialen för projektet är stor. Redan på ett halvår har en avkastning på 13 till 14 procent uppnåtts på våra insulinpennor i hela landet.

– Vi kan se att kurvan är uppåtgående, så initialt är potentialen en avkastning på 20 till 25 procent, säger Jeppe Theisen. Han poängterar också att klimatnyttan med projektet i första hand är att materialen kan återvinnas.

– Våra insulinpennor är gjorda av kvalitetsmaterial inklusive plast, glas och metall, som helt enkelt är för bra för att slänga.

R³ NORDIC, CTCB-I OCH CHALMERS INVITE TO

Cleanroom Testing & Certification

11-13 Oktober 2022

Installationsteknik, Chalmers, Göteborg

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

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

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

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

ASSOCIATE LEVEL

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

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

PROFESSIONAL LEVEL

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

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

Note that certificates on Professional Level are valid for five years. Recertification is required to maintain certification on Professional Level beyond five years.

COURSE FEES 2022

CTCB Associate Level - 2 days in Gothenburg

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

Registration fee: SEK 3 950

Course and exam fee: SEK 12 000

CTCB Professional Level - 3 days in Gothenburg

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

Registration fee: SEK 3 950

Course and exam fee: SEK 15 000

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

Candidates who do not pass a practical exam (filter leak testing and/or air velocity) can "re-sit" the exam within one year.

Candidates who wish to upgrade their certificate from associate to professional level can complement with the practical exam within one year.

Registration fee: SEK 2 950

Practical exams fee: SEK 3 500 (per exam)

Recertification CTCB Professional Level - 3 days in Gothenburg

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

Registration fee: SEK 3 950

Course and exam fee: SEK 12 500

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

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

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

Further information is available at www.safetyventilation.com

Questions and application form: Lars Ekberg,

lars.ekberg@chalmersindustriteknik.se /+46 (0)703 15 11 55

The number of seats is limited. Apply no later than August 15, 2022.



R³ NORDIC LAU NORGE INBJUDER TILL

Grunnkurs i renhetsteknikk 17-18 Oktober 2022 Olavsgaard Hotel

BEGRENSET
DELTAAGERE

PREL PROGRAM - Dag 1

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 - Dag 2

08.30-10.30	Mennesket i det rene rom, arbeidsteknikk og påkledning (BR)
10.45-11.30	Mikrobiologi i renrom (KA): Nyheter vedr Annex 1
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 8 730 (R³-medlem 8 080)

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

Påmeldingsfrist: 16.09.2022

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 (Hvamstubbyen 11, 2013 Skjetten, Norge)

Ordnes ved å kontakte hotellet direkte. Husk å oppgi at du deltar på dette kurset.

Overnattingsprisen pr. natt er kr 1195,- Dette er ikke inkludert i kursprisen.

Tlf. til hotellet: +47 63 84 77 00 / booking@olavsgaard.no

Arrangør: Norske LAU R³ Nordic

Barbro Reiersøl, AET AS,

Hong Thanh Thi Nguyen, IFE, Kjeller

Phuong Huynh, Sykehusapoteket i Drammen og

Geir Valen Pettersen, Norsk medisinsk syklotronsen AS

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

R³ NORDIC INBJUDER TILL

Grundkurs i renhetsteknik 2023 Prel Uppsala

PREL PROGRAM DAG 1:

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

PREL PROGRAM DAG 2:

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

Kursavgift SEK 7.850,- (R³-medlem 7.200,-)

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

Information om kursen lämnas av Lennart Hultberg

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

Kursansvarig:

Lennart Hultberg, R³ Nordic

Anmälan

www.r3nordic.org

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

FÖRBRUKNINGSMATERIAL FÖRPACKNING PROCESS

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

INSTRUMENT ÖVERVAKNING VALIDERING KALIBRERING

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

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

NINOLAB, AB (SE)
Partikelräknare, automatisk övervakning. Bänkar. LAF-tak, luftduschar. Niklas Nordin.
Tel 08-59096200 / info@ninolab.se

PARTICLE MEASURING SYSTEMS (DK)
Partikelräknare, sensorer och system.
Lars Peter Kristensen, Tel: 25 21 82 88
lpkristensen@pmeasuring.com

PSIDAC (SE)
Gain control and safer healthcare environments - CPS 6000 Monitor System
Björn Österlund / www.psidac.com

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)
Incubatorer, värmeskåp, class100 sterilasatorer. Autoklaver - diskmaskiner. Niklas Nordin.
Tel 08-59096200 / info@ninolab.se

KONSULTER PROJEKTERING

CIT ENERGY MANAGEMENT AB (SE)
Teknisk utveckling, validering, funktionskontroll inom luftrenhet, klimat och energi. 0762-345818
mari-liis.maripuu@chalmersindustrietechnik.se

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)
Kvalificering & kontroll av renrum, LAF, säk.bänkar och skyddsvent. Mikrobiologiska tester. Rökstudier.
018-246460 / info@cr-control.se

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

RENKAMM OP-RUM LAF INREDNING BÄNKAR TAK

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 / henrik.fredlund@caverion.se

MENARDI FILTERS EUROPE A/S (DK)
Renrum. OP-tak.
Tel (070) 521 2565
anders.lofgren@menardifilters.com

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

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

RENGÖRING STÄDNING

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

PIMA AB, SERVICEFÖRETAG (SE)
Bemannning - Entreprenad - Konsultation
www.pima.se
Tel 08-55424610 / kontakt@pima.se

RENKAMM SKLÄDER TEXTILIER TVÄTTNING

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

BERENDSEN TEXTIL SERVICE AB (ELIS) (SE)
Renrumstvätter. Renrumskläder.
Tel 020-740116 / goran.nilsson@elis.com

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

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

VENTILATION FILTER

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



Are you ready for GMP Annex 1? **Stay compliant with our reusable products.**

- **ClearCrown indirect vent goggle** - condensation-free for upto 2 hours in ISO 5 environment.
- **Cleanroom socks** - giving a combination of comfort and increased hygiene.

We have:

- Validated decontamination and sterilisation processes.
- Full Track & Trace of your products.
- Customised solutions and consultancy.
- Continuity of service with weekly delivery and collection.

Ask us about our customised cleanroom product launder and rental service today.

cleanroom.se@elis.com | www.elis.com



Your contamination control partner _____

elis
CLEANROOM