

Renhets TEKNIK



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 4:2018

Distribution of Microbial Contaminants in Operating Theatres and Healthcare Environments

Invitation to R³ Nordic 50th Symposium & Exhibition

• INTERNATIONELLA RAPPORTER • STANDARDISERING • INBJUDNINGAR

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

UPPLAGA
600 ex

ISSN
1404-806X

Tidningen distribueras gratis till alla
medlemmar och medlemsföretag.



KANSLI/MEDLEMSÄRENDEN

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

ORDFÖRANDE / ANSV. UTG

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

REDAKTÖR

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

ANNONSER

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

BYRÅPRODUKTION

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

TEKNISK PRODUKTION

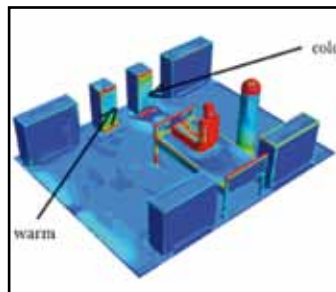
Peter Wallen Grafiska, Uppsala
peter@peterwallengrafiska.se

www.r3nordic.org

INNEHÅLL



6-10 Welcome to R³ Nordic
50th Symposium and Exhibition



12-19 Distribution of
Microbial Contaminants in
Operating Theatres and
Healthcare Environments



28-31 Tre rapporter från det
internationella standardiserings-
arbetet

FÖRENINGSNYTT

Ledare	3
Kallelse till Årsmöte	3
Kalender	4
Redaktören	4

SYMPOSIUM

Inbjudan, program & utställning	6-10
---------------------------------	------

FORSKNING & UTVECKLING

Distribution of Microbial Contaminants in Operating Theatres and Healthcare Environments	12-19
--	-------

INTERNATIONELLT

PHSS Clarity of GMP Guidance note	20
Rapport från Kinaresa	24-25
Rapport från ICCCS & ISCCC'18	26
Rapport från PHSS - UCL Q3P	27

UTBILDNING

Rapport från CTCB-I Certifiering	21-23
Inbjudan till vårens kurser	33
Information CTCB-I hösten 2019	34

TEKNIK & STANDARDISERING

Rapport CEN/TC 156/WG 18	28-29
Rapport ISO/TC 209	30
Rapport TK108 RenhetsTeknik	31

FÖRETAG & PRODUKTER

Saxade nyheter, releaser	32
Marknadsguiden	35

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

OMSLAGSBILD / COVER:

FOTO: MICROBIOLOGICAL PARTICLES (STOCK INGIMAGE)

ORDFÖRANDE HAR ORDET

När jag sitter och skriver denna ledare en solig novemberdag, funderar jag på framtiden för föreningen både på kort sikt, men även i ett längre perspektiv. Tankarna går även tillbaka i historien för vår förening och vad jag själv har upplevt för förändringar inom renhetsområdet.

50-ÅRSJUBILEUM FÖR VÅRT SYMPOSIUM

Arbetet pågår i programkommittén för vårt 50:de jubileumssymposium i Stockholm, på hotell Birger Jarl den 6–7 maj 2019.

Programmet börjar falla på plats. Mer om programmet och utställningen ser ni i detta nummer samt via kontinuerliga uppdateringar på vår hemsida. Nytt för nästa år är att årsmötet kommer att gå av stapeln den 5 maj, söndagen innan öppnandet av symposiet. Föreningen bjuder också på förtäring efter årsmötet för de som föranmäler sig. Vi hoppas på ett aktivt deltagande.

GRUNKURS - IDAG OCH IGÅR

Då var det dags igen att dela med sig av förvärvade kunskaper, hämtat från alla år i denna R³-värld. Höstens grundkurs i Renhetsteknik hålls denna gång den 29–30 november på Chalmers i Göteborg.

På tal om förvärvade kunskaper, så är det precis 30 år sedan som jag själv gick en grund-

kurs i R³. Kursen gick av stapeln på Järvallen i Skåne, under ledning av två av våra pionjärer och hedersmedlemmar Åke L Möller och Leif Månsson. Även ett studiebesök på kärnkraftverket Barsebäck fanns på programmet. Samma ämnen som idag avhandlades, men med den tidens erfarenheter och kunskaper. Standarden "209" gick igenom tillsammans med behovet av nya gemensamma standarder. "209" som drogs tillbaka redan 2001 har gjort ett starkt avtryck. Ännu idag pratar många klass 100, 1000, 10000 och 100000 partiklar/kubikfot. Denna standard har sedermera utvecklats och ersatts med dagens ISO 14644 familjen.

Under dessa 30 år har det skett mycket, inte bara inom standarder, utan även inom ventilation och byggnadssätt, mätmetoder och mätinstrument samt rengöringsmedel och metoder. Ett område där man kan göra stor skillnad är genom ett korrekt arbetsätt. Vi får aldrig glömma att prata helhet. Specialkunskaper på djupet är alltid rätt, men om vi inte kan binda ihop alla specialkunskaper till en fungerande helhet, så kommer det inte att bli optimalt. Den gamla klyschan "Inget är starkare än den svagaste länken" är fortfarande i allra högsta grad aktuell.

Väl mött där ute i R³-världen!




LENNART HULTBERG
ORDFÖRANDE I R³ NORDIC
0760-399 500



KALLELSE

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

Möteshandlingar kommer att finnas på hemsidan!

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

KALENDER

2019

Febr

- 7 Kursdag Annex 1 i Norge
Olavsgaard Hotel, Skjetten

Mar

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

April

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

Maj

- 5 R³ Nordic Annual Meeting 2018
Hotel Birger Jarl, Stockholm
- 6-7 R³ Nordic 50:e Symposium &
Exhibition på Hotel Birger Jarl,
Stockholm

Juni

- PHSS Sterlie Conference
- 25-26 PDA Annual Meeting,
Amsterdam

Sept

- Livsmedelsdagarna Tylösand
- CTCB-I certifiering Associate and
Professional Level
Chalmers, Göteborg

Okt

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

Nästa nummer

beräknas utkomma den 7 mars 2019

Manusstopp / Annonzbokning:

6 februari 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

Hösten har varit en mycket aktiv period av året vilket syns i antalet rapporter från ett flertal aktiviteter. Många medlemmar, aktiva inom området renhetsteknik, har skrivit och delat med sig av sina intryck och erfarenheter. Vill du ha kompletterande information, hör av dig direkt till den som gjort rapporten! Att förmedla kunskaper och erfarenheter är en viktig del av R³-föreningens uppgift. Medverka du också antingen genom att kontakta mig och diskutera ett tänkbart inlägg eller skicka ditt material till mig.

I DETTA NUMMER

I det här numret presenteras en av de många utmärkta föreläsningar, som hölls under den internationella ISCC'18 konferensen i Nederländerna. Dessutom publiceras ett aktuellt inlägg om Annex 1 från PHSS – mer information kommer i nästa nummer. Programmet till föreningens 50:e symposium är under utarbetande och presenteras här. Inbjudan till symposiet och utställningen kompletteras med information till utställarna. Flera rapporter redovisar det pågående standardiseringsarbete på nationell, europeisk (CEN) och internationell (ISO) nivå. Att delta som expert i standardiseringsarbete är synnerligen viktigt. Det är lärorikt och utvecklande att få delta i diskussionerna kring en standards tillkomst. Det är också i de olika arbetsgrupperna som påverkan kan ske. Nästa symposium är föreningens 50:e och RenhetsTeknik kommer att belysa delar av föreningens utveckling men också blicka framåt och sja om kommande verksamhet.

Har du några speciella minnen kopplade till R³ Nordic som du vill dela med föreningens medlemmar, så hör av dig till ordföranden eller till mig!

*Med en önskan om
ett gott nytt år
i rehetsteknikens tecken!*

Berit Reinmüller

BERIT REINMÜLLER
REDAKTÖR



DET FLEXIBLA OCH INNOVATIVA TILLUFTSDONET

CleanSeal är speciellt utvecklad för sjukhus, renrum och läkemedelsanläggningar.

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


CLEAN AIR SOLUTIONS

www.camfil.se



Our service =
Your concern eliminated



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

 **MicLev**
Quality Products for Microbiology

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



50 YEARS OF SERVICE IN CLEANROOM TECHNOLOGY

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

Programmet för nästa års symposium börjar ta form och programkommittén ser fram emot att kunna erbjuda besökarna av symposiet intressanta föredragshållare med högaktuella ämnen och inriktningar.

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

Hur kan postoperativa infektioner förhindras? Inom Sjukhusspåret kommer föredragshållare dela med sig av sin erfarenhet kring detta ämne liksom delge resultat från ett arbete som genomförs för att minska protesrelaterade infektioner.

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

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

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

PRELIMINÄRT PROGRAM OCH FÖRELÄSARE SYMPOSIUM 2019

DAG 1 MÅNDAG 6 MAJ

09.00-09.05 Välkomsttal och öppnande av Symposiet Lennart Hultberg, R³ Nordic

09.05-09.35 Key Note Speaker

09.35-10.00 Företagspresentationer (Tre sponsorföretag)

10.00-10.30 *KAFFE OCH UTSTÄLLNING - TVÅ BUFFÉBORD*

Pharma

10.30-11.10 Annex 1 Tor Gråberg

11.10-11.50 Hur ser FDA på Annex 1?

11.50-12.30 Rutiner och riskanalyser, Annex 1

Sjukhus

10.30-11.10 Hur kan man förebygga postoperativa infektioner i ortopedisk kirurgi Peter Grant

11.10-11.50 Postoperativa infektioner, implementering och förebyggande åtgärder Annette Erichsen Andersson

11.50-12.30 Protosrelaterade infektioner ska stoppas!

12.30-13.30 *LUNCH OCH UTSTÄLLNING - TVÅ BUFFÉBORD*

Pharma

13.30-14.00 Quality Risk Management at NNE - with examples Monica Hueg

14.00-14.30 Praktiska Case, riskanalyser

14.30-15.00 Riskanalysmetoder

Sjukhus

13.30-14.15 Planering av lokaler och ventilation i OP-salar Bent Cederlund

14.15-15.00 TBA

15.00-15.30 *KAFFE OCH UTSTÄLLNING - TVÅ BUFFÉBORD*

Pharma

15.30-16.15 The New GMP Annex1 review and likely impact in relation to cleaning and disinfection

16.15-17.00 Environmental monitoring (microbiological) Lene Blicher Olesen

Sjukhus

15.30-16.15 CFU-mätningar - Vart i rummet mäter man? Mikrobiologiska mätningar i realtid

16.15-17.00 Lufttekniska kontroller i OP-salar

19.00-23.00 *BÅTTUR MED MIDDAG*

DAG 2 TISDAG 7 MAJ

Pharma

08.30-09.15 Isolatorteknik på Getinge Paolo Liverani och David Barbault

09.15-10.00 TBA

Sjukhus

08.30-09.15 Standarder SIS

09.15-10.00 CEN/TC156/WG18 Ventilation in Hospitals med fokus på isolationsrum Jukka Vasaara

10.00-10.30 *KAFFE OCH UTSTÄLLNING - TVÅ BUFFÉBORD*

Pharma

10.30-11.10 TBA

11.10-11.50 TBA

11.50-12.30 TBA

Sjukhus

10.30-11.10 Operationssalar i Tyskland Peter Ljubetic

11.10-11.50 TBA

11.50-12.30 Commissioning sjukhus i Danmark Jesper Tangaard

12.30-13.30 *LUNCH OCH UTSTÄLLNING - TVÅ BUFFÉBORD*

13.30-14.15 Case 1

14.15-15.00 Case: Två nya renrum för beredning av cytostatika och radiofarmaka Mattias Paulsson m fl

Sjukhus

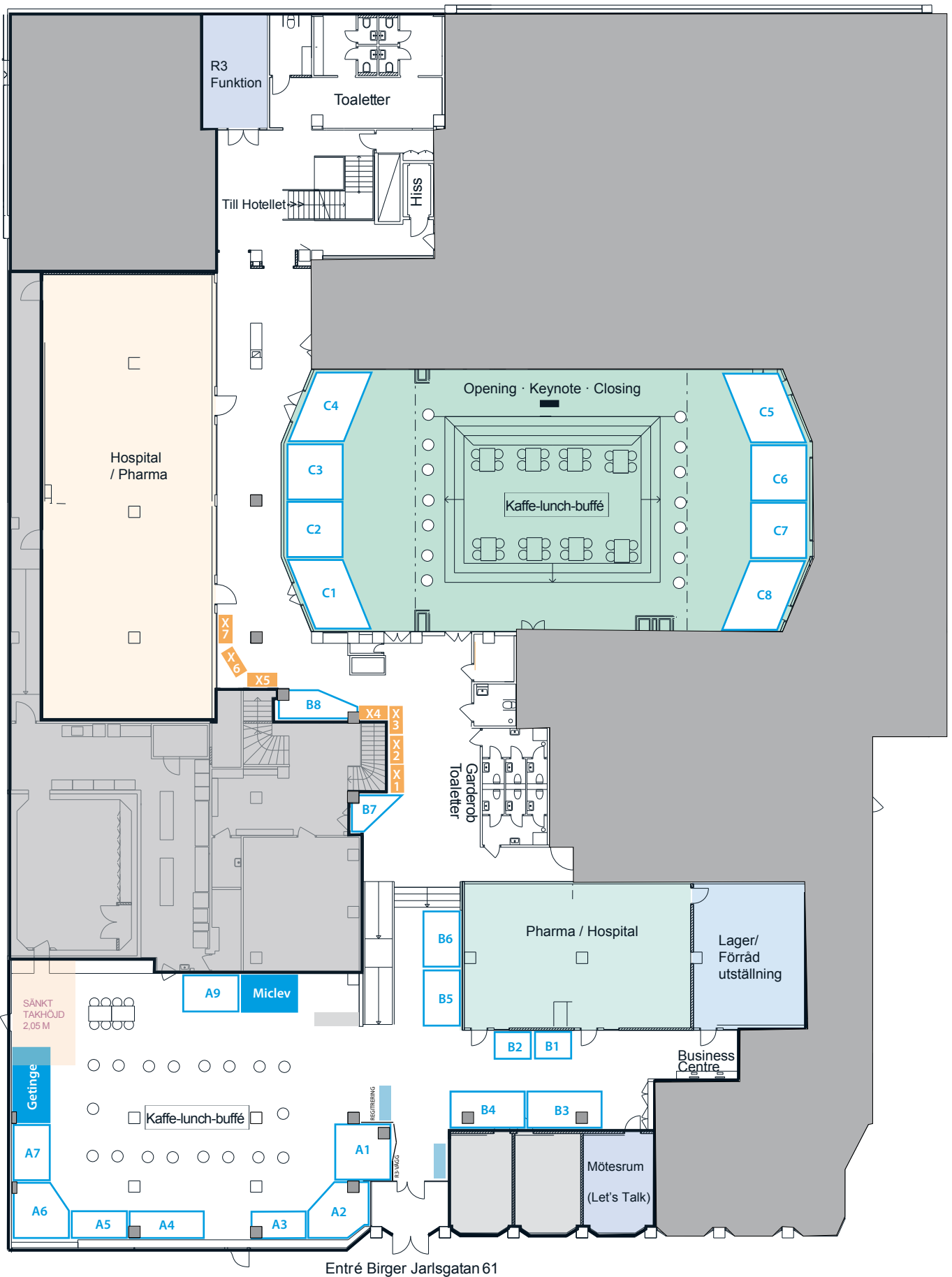
13.30-14.15 Utbildning av personal Kristina Smith

14.15-15.00 TBA

15.00-15.30 *KAFFE OCH UTSTÄLLNING - TVÅ BUFFÉBORD*

15.30 *AVSLUTNING*

SYMPOSIUM & UTSTÄLLNING



UTSTÄLLNING/EXHIBITION 2019

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

Stora och små i olika former

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

Redan bokade platser

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

Obemannade platser

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

Boka plats idag!

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

Mer information

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

Utställningsansvarig

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

PLATS	Mått	Yta	Att notera	Monterpris
A1	3x3	8,5	Pelare samt byggd vägg rygg	21 000
A2	3x3	7	Huggna hörn/pelare	19 000
A3	3x1,5	4	Pelare rygg	14 000
A4	4x1,5	5,5	Pelare rygg	16 000
A5	3x1,5	4,5		15 000
A6	3x3	8	Huggen front/pelare	20 000
A7	3x2	6	Pelare rygg	17 000
A8	4x2	8	Pelare rygg / sänkt tak	20 000
A9	3x2	6		17 000
A10	3x2	6		17 000
B1	2x1,5	3		10 000
B2	2x1,5	3		10 000
B3	4x2	7	Pelare	15 000
B3	4x2	7	Pelare	15 000
B5	3x2	6		17 000
B6	3x2	6		17 000
B7	3,5x2	5	Special hugget hörn	16 000
B8	4x1,5	5	Hugget hörn / 2 pelare	16 000
C1	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
C2	3x3	9		22 000
C3	3x3	9		22 000
C4	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
C5	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
C6	3x3	9		22 000
C7	3x3	9		22 000
C8	3,5x3	10	Vriden plats	23 000
X1-7	1,3x0,7	1	7 st obemannade platser för 5 000 kr / st	

BLI SPONSOR FÖR JUBELÅRET 2019

För att skapa lite guldglans...

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

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

Guldsponsor 60 000 kr inkl monter

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

Silversponsor 15 000 kr exkl monter

Tre sponsorer som vardera erbjuds en kortare företagspresentation på 3-5 minuter i samband med Öppningsarrangemanget i den stora aulan måndag morgon.

Bronssponsor 5 000 kr

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

Profilsponsor

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



50 YEARS OF SERVICE IN CLEANROOM TECHNOLOGY

Welcome Stockholm

Programme Committée

Further information and questions, please contact

Lennart Hultberg

lennart@processhygien.com

Catinka Ullmann

catinka.ullmann@ventilator.se

Evelina Zettervall

evelina.zettervall@camfil.com

Jan Gustén

jan.gusten@chalmers.se

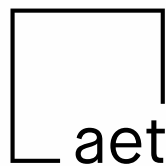
Margareta Häggström

margareta.haggstrom@gmail.com



VI KAN ULTRA-RENHET!

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



Tlf: + 47 23 06 73 30
aet.no



Ventilator Renrum växer med ny projektledare!



Ventilator Renrum fortsätter att expandera. Senaste nytillskottet är **Yeliz Akdag** som kommer att arbeta med projektledning och försäljning. Yeliz kommer senast från LabRum där hon under sexton år arbetat med försäljning och marknadsföring av labinredning och skyddsventilation samt varit IT-ansvarig. Yeliz är i grunden civilingenjör inom data och elektronik.

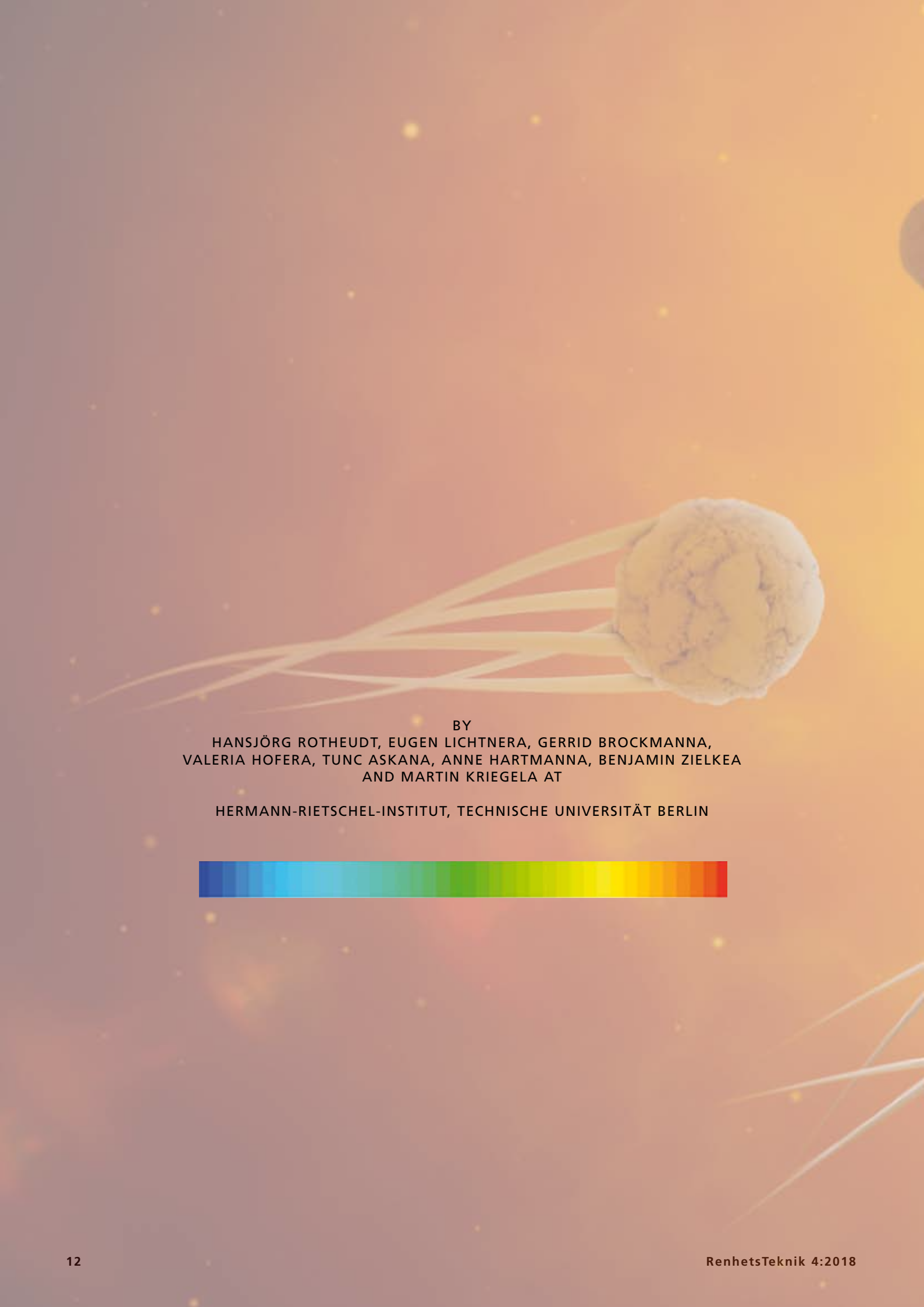
– Jag trivdes direkt när jag kom hit. Jag uppskattar den positiva stämningen och starka teamkänslan. Det är mycket kompetens samlad innanför det här företags väggar. Ventilator växer och vill framåt. För mig är det en positiv utmaning att få vara delaktig i den processen, säger Yeliz Akdag, projektledare på Ventilator Renrum.

Vi har spjtzspetskompetens inom renrumsteknologi och erbjuder byggnation, konsultation samt produkter anpassade för renrum. Vår kompetens spänner över samtliga renhetsklasser, principer och i dag gällande standarder.

För mer information gå till www.ventilatorrenrum.se eller ring **Catinka Ullmann**, enhetschef på Ventilator Renrum, 070-692 69 19.

Ventilator
System för renrum

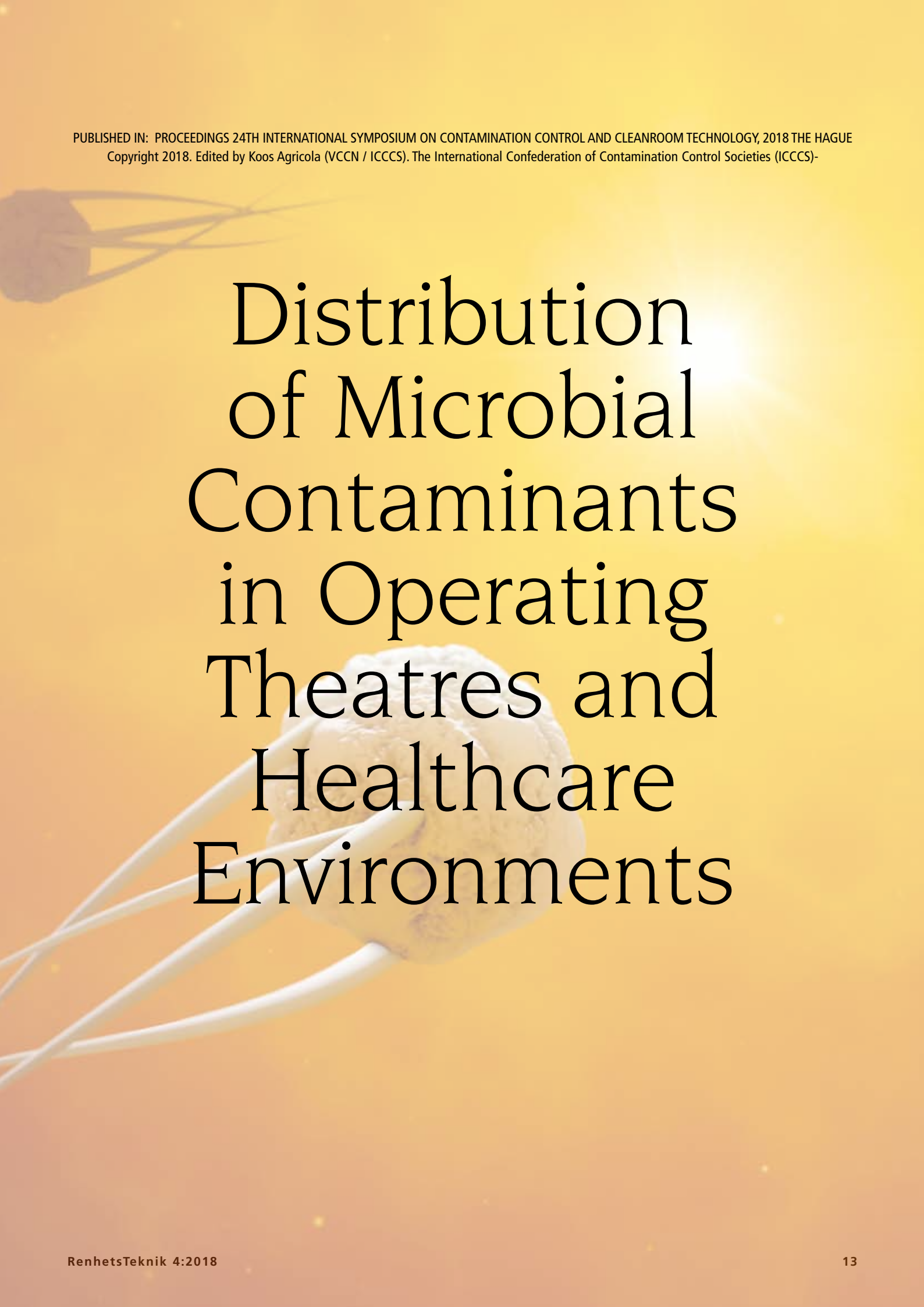




BY
HANSJÖRG ROTHEUDT, EUGEN LICHTNERA, GERRID BROCKMANNA,
VALERIA HOFERA, TUNC ASKANA, ANNE HARTMANNA, BENJAMIN ZIELKEA
AND MARTIN KRIEGELA AT

HERMANN-RIETSCHEL-INSTITUT, TECHNISCHE UNIVERSITÄT BERLIN





Distribution of Microbial Contaminants in Operating Theatres and Healthcare Environments

ABSTRACTS

Contamination control in healthcare facilities against airborne pathogens is a challenging task to prevent nosocomial infections and the distribution of highly infectious diseases from one patient to another. In different areas and contamination protected areas like operating rooms, isolation wards and intensive care units, similar tasks for the ventilation scheme and knowledge about the distribution of pathogens in the airflow is needed. Most investigations and the standard test cases for acceptance tests consider particulate contaminants of small particle size that is completely airborne without gravitational effects. Most microbial contaminants like respiratory droplets and skin flakes have particle diameters of 1 to 20 μm . These particles are also affected by their gravitational settling and do not perfectly follow the airflow motion. The gravitational forces lead to significant increase of their deposition behaviour. Investigations that consider the microbial particulates as completely airborne have limited validity to predict the surface contamination inside the patient's wound field or on medical instruments and equipment. However, accurate prediction of the behaviour of the contaminants is fundamental for risk assessment and performance tests of ventilation systems. Numerical simulation models to calculate the particle motion and interaction to the airflow field provide more detailed information about the paths for contamination and infectious diseases. To develop and evaluate contamination control strategies for healthcare environments, the method to simulate the movement of pathogen contaminants has major importance. A CFD simulation is a resource-efficient approach. It provides valuable insights into the three-dimensional and transient behaviour of contaminants. Accumulation zones of contaminants in the air and deposition spots on surfaces can be located and the optimal positions of monitoring devices can be found. The state-of-the-art approaches in particle modelling and simulation as well as their advantages and limitations are presented. Within several research projects in the field of cleanrooms, health care facilities and contamination control, the exposure, distribution, deposition and resuspension of airborne particles ranging from 0.1 to 20 μm are investigated at the Hermann-Rietschel-Institut (HRI). In this range of diameter, the transition zone between airborne particles and particles which are highly affected by gravitation is particularly challenging.

INTRODUCTION

Contamination control of airborne microbial particulates is a major topic in different areas of healthcare facilities.

Patients need to be protected against nosocomial infections especially against surgical site infections (SSI) in operating rooms (OR). To protect patients from SSI, surgical procedures are conducted under clean air environments where it is attempted to keep the concentration of airborne microbial contamination as low as possible. Thus, big efforts are taken to remove airborne microbial contamination from the operating table and its immediate environment through OR-specific ventilation.

Different publications show that SSI result to an increase of the morbidity rate and in fatal cases higher mortality. In German hospitals, SSI occur after about 1.8 % of all performed operations (KISS, 2017) at $12.6 \cdot 10^6$ operations per year in total (Statistisches Bundesamt, 2006). This corresponds to $2.3 \cdot 10^5$ issues with $4.5 \cdot 10^3$ of them being fatal (Gastmeier and Geffers, 2008).

To protect other patients against particularly contagious diseases such as methicillin-resistant bacteria, humans infected with these pathogens are accommodated in isolation rooms. The intention is to prevent further distribution to other areas and cross-contamination.

PATHS OF AIRBORNE MICROBIAL CONTAMINATION

Nosocomial infections can be caused by direct contact, inhaled contaminated air or by deposition of microbial contamination on wounds or mucous membranes. Especially SSI may occur as the result of a pathogens transferred to an open wound. Besides the direct transfer by contact, pathogen carrying particles can distribute with the indoor airflow for long distances. One way are airborne pathogens that deposit directly in the wound. Another path for nosocomial infections are airborne pathogens that settle on instruments and devices and subsequently come into contact with the patient especially the wound field.

Smaller particles are almost completely airborne with non-significant sedimentation velocities. The motion of large particles is

significantly influenced by gravitational forces and the sedimentation velocities can be of the same or higher magnitude as the airflow. Infectious germs may appear as airborne particles (single or small number of bacteria clusters) with particle sizes about 1 μm or they exist imbedded in droplets or on skin scales (Kappstein, 2009) with particle sizes up to 50 μm . These large particles like droplets and skin scales are not airborne and thus sink regardless of the ventilation. However, droplets may become airborne, if the water part evaporates. It can be assumed that the operating personnel is responsible for about 80 % of all contamination (non-viable and viable) in an OR with the head area being the main source location (Hottner, 1996). The operating personnel and the hospital staff in general are the main source of airborne bacteria-carrying particles (Tuomi, 2014). The typical range of particle size for these microbial contaminants in the room air of hospital wards and operating rooms is about 1 to 20 μm (Clauß 2015). The infectious agents in hospitals are usually bacteria such as *Staphylococcus aureus* or *Enterococci*.

The deposition of airborne bacteria onto the wound field and medical instruments is one of the possible reasons for SSI. The deposition of particles on protected surfaces should therefore be further investigated. In another case, for patients in isolation wards, the protection of the environment and the prevention of cross contamination are in the focus of the contamination control.

SIMULATION METHODS OF MICROBIAL CONTAMINANTS

AIRBORNE CONTAMINANTS

The effects of the surgeon's posture and the locations of contaminant sources in an operating room were previously studied using CFD simulations (Lichtner and Kriegel, 2014). The room is equipped with a laminar airflow inlet at the ceiling of 3.2·3.2 m^2 and a supply volume flow rate of 10.800 m^3/h . In Figure 1, the local particle concentration relative to the exhaust concentration is shown for upright standing personnel (left) and bent-forward personnel (right). It can be clearly seen that

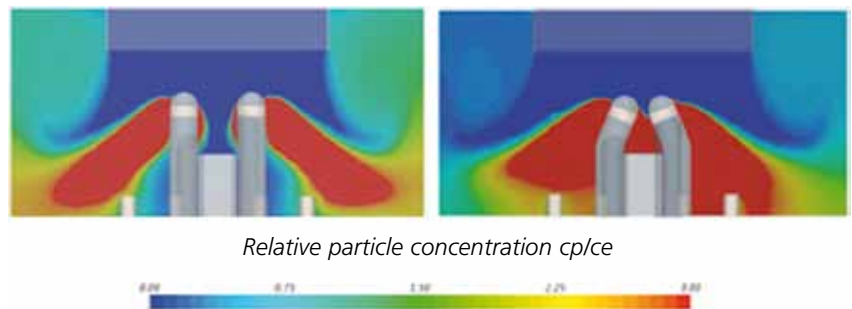


Figure 1: Relative local particle concentrations with upright standing personnel (left) and bent-forward personnel (right) (Lichtner and Kriegel, 2014).

the posture has a significant impact on the contaminant concentration on the operating table in case the personnel's facial areas are considered as particle sources.

Sadrizadeh and Holmberg (2015) also considered bent-forward operating personnel in their simulations and found an increased number of suspended particles in the surgical area, compared to upright standing personnel, even when using a local ventilation type OR where the fresh air is supplied horizontally near the patient. These simulations were done with a passive scalar to indicate the distribution of contaminants. With this method, the contaminant follows the fluid motion perfectly and is not influenced by gravitational settling and its inertial forces. Furthermore, there is no model to calculate surface interaction for a passive scalar to consider the deposition of contaminants on protected areas. The validity of this methodology is therefore limited and can give no information on how the settlement of pathogens to the wound field would change for different particle sizes. This is given as an example for a scientific question where the deposition rate should be considered instead of the concentration of airborne particles.

MICROBIAL PARTICLE DEPOSITION

The protection of other patients and the personnel from highly contagious patients in isolation rooms is another important topic for contamination control strategies in hospitals. The evaluation of the air concentration of perfectly airborne tracer particles such as Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat (DEHS) represents the technical standard for experimental testing of contamination-controlled areas and the protective effect of the ventilation. To get

a better picture of the distribution and deposition of the pathogens in the room and the contaminated areas, a more complex model approach was chosen to calculate the particle motion and interaction to the fluid and surfaces in a numerical simulation.

To predict the contamination of surfaces and the wounds during surgical procedures from airborne pathogens the distribution and deposition of different sized particles in numerical simulations reliable models for the particle motion are needed.

The particle's size has major influence on the deposition of particles, which determines the influence of gravity on the particle distribution. Three particle size ranges can be distinguished by their deposition behaviour:

- 1 For small particles, deposition depends on the turbulence characteristics, especially molecular and turbulent diffusion
- 2 Medium size particles are more influenced by turbophoresis (gradient of turbulence intensity) and interception
- 3 Large particles are highly influenced by gravitation

Figure 2: Geometric surface grid of the isolation room

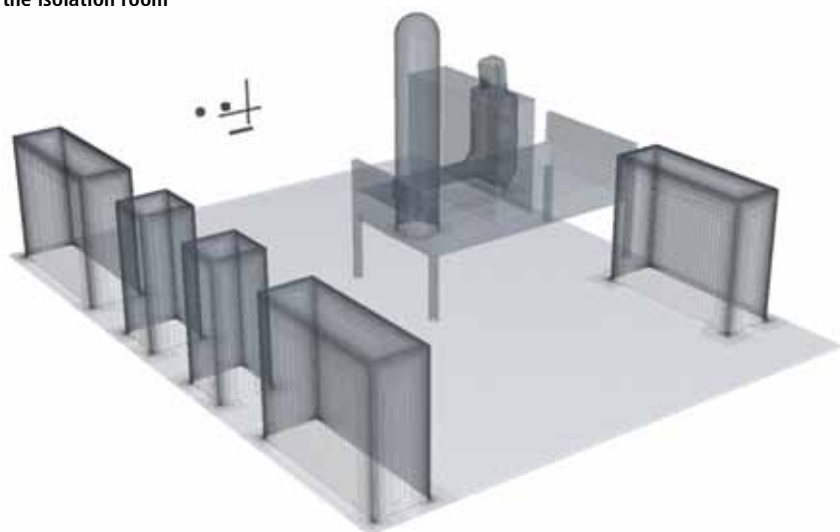


Table 1: CFD-Parameters

Parameter	Setting
Turbulence model:	k- ω SST, all y+ wall treatment
Multiphase model:	Dispersed Multiphase Eulerian
Solver settings	Segregated, implicit unsteady, time step: 0.05 s
Mesh	2'440'588 cubic cells, base size 4 cm, structured

The mentioned particles sizes for bacteria carrying particles are mainly in the range of the second and third category.

SIMULATION GEOMETRY

The simulation geometry and the computational surface mesh are shown in Figure 2. It consists of an isolation room with an area of 4.5 m² and a height of 3 m. The room is equipped with a single patient's bed and different tables and trays. On the bed, a computer simulated person (CSP) is sitting. Beside the bed, another cylindrical CSP is located which represents hospital personnel. The computer simulated persons have a convective thermal output of 34.5 W/m² (medium activity level with 1.6 met according ASHRAE (2013)). The supply air diffusers are arranged at the ceiling and the extract air openings are located in the bottom region for mixing ventilation regime. Additionally, a second air flow distribution with displacement ventilation and supply diffuser at the walls in the bottom region and extract openings in the corners of the ceiling is modelled. The airflow rate for all cases is constant at a value of 180 m³/h (air change rate of 3 h⁻¹). The vertical side of two 80 cm trays is cooled for one tray and heated for the other one. The heat flux of these surfaces is ± 50 W/m².

PHYSICAL MODEL

Table 1 gives an overview of the simulation parameters. The flow field is computed using an Eulerian framework. It is assumed as three-dimensional and turbulent with friction and the influence of the gravitational field. The ideal gas equation is utilized as the thermal equation of state and heat transfer is simulated by calculating convection and conduction forces. The turbulence model is a k- ω SST two-layer model for statistical modelling. The Reynolds-Averaged-Navier-Stokes equations (RANS) are discretized into algebraic equations by the finite volume method with the commercial CFD software STAR-CCM+ 12.06.010 (double precision solver).

The governing equations are solved sequentially through a segregated approach. The distribution and deposition of particles

are calculated using the Eulerian Dispersed Multiphase Model. Two additional phases for particle sizes of 0.5 μm and 18 μm with a density of 1000 kg/m^3 are injected with a mass flow inlet at the facial region of the patient. The particles that impinge to a solid wall or body surface escape from the solution domain and are calculated as deposited on that surface. The deposition rate is the mass flux of particles of each size going through the surface per unit area and time.

RESULTS AND DISCUSSION

Deposition on different shaped objects

When particles deposit on health care instrumentation, they can cause cross contamination to other clinical areas. The shape of the objects has important impact on the particle deposition.

In Figure 3, the deposition on different object shapes is shown for the 0.5 and 18 μm particles. All objects have the same surface area but in different volume geometry with different length of the edges. The small particles deposit mostly on edges of any orientation while large particles show high deposition rates over the whole area of horizontal surfaces. The reason for that is the bigger influence of turbulent fluid forces on the smaller particles. The flow separation of the turbulent boundary layer results in an increase of the particle deposition in this separation region. Bigger particles are only dominated by gravitational settling. This effect is smaller at round edges or round objects.

Deposition on non-isothermal surfaces

To evaluate the influence of non-isothermal surfaces on the deposition of particles, the deposition on a cooled and heated vertical is investigated. The heated side shows increased deposition rates at the bottom while the cooled surface shows increased deposition at the top. In both cases, a higher deposition rate can be observed where the boundary layer is small. With an increase of the boundary layer (further away in the flow direction) the deposition rate decreases. Figure 4 shows the overall deposition pattern on the vertical surfaces of the furniture opposite to the patient.

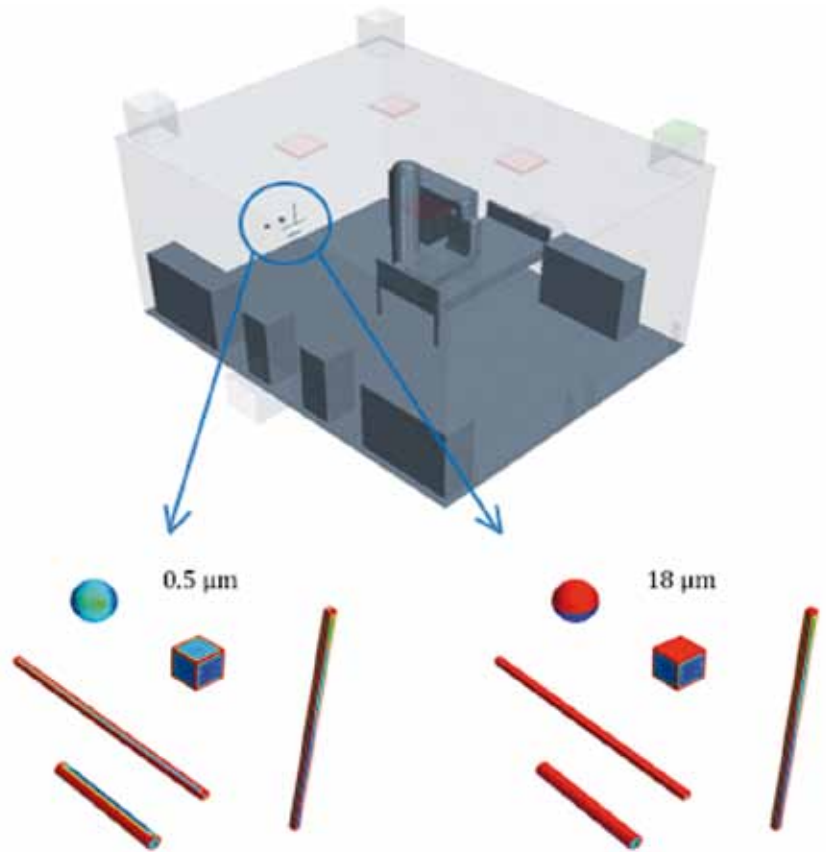


Figure 3: Deposition of particles on different shaped objects

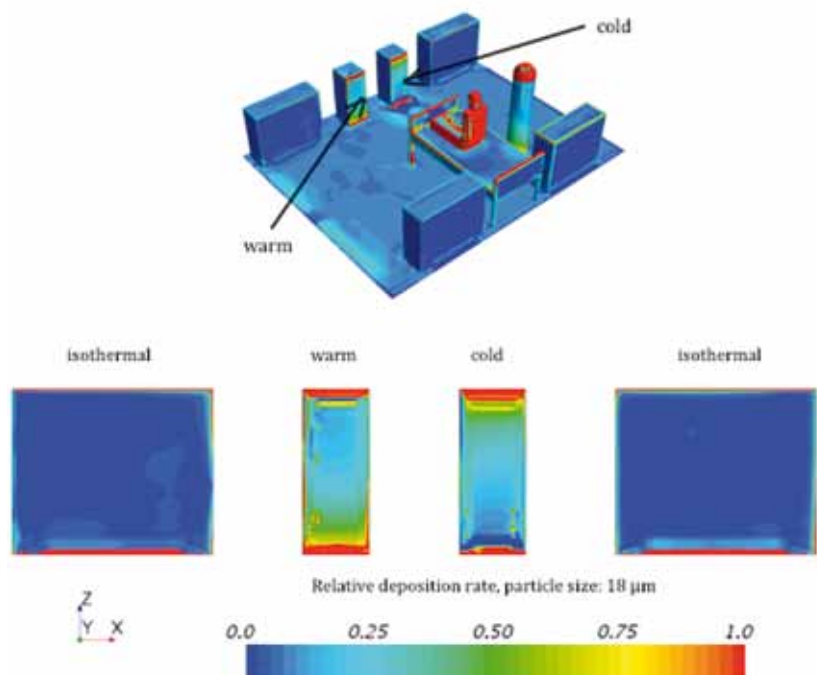


Figure 4: Relative deposition rate, particle size: 18 μm

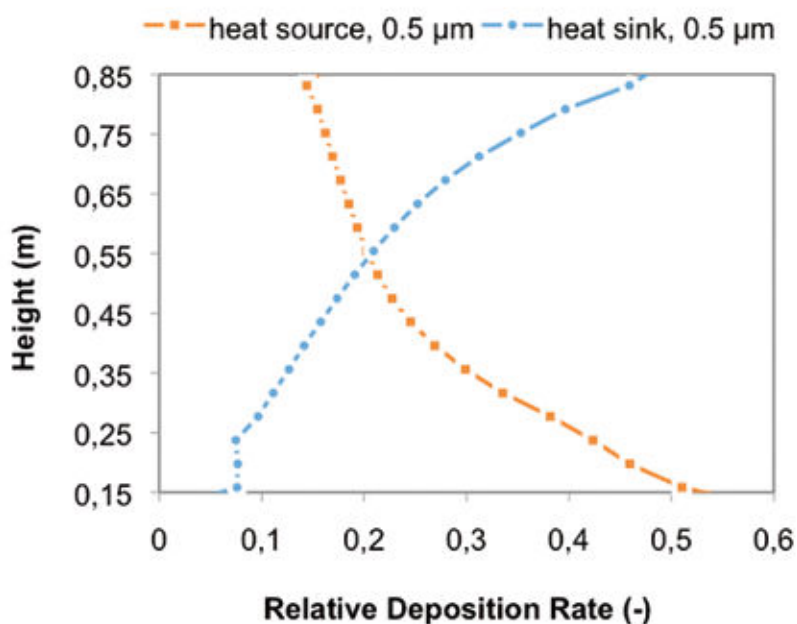


Figure 4: Relative deposition rate, particle size: 18 µm

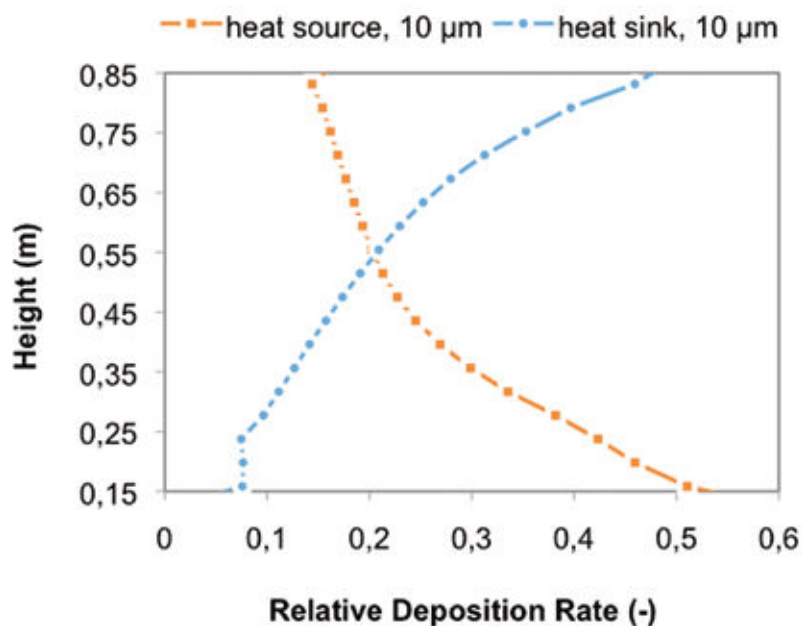


Figure 5: Particle deposition on non-isothermal surface for 0.5 µm particles

Figure 5 and Figure 6 show the relative deposition rate for the heated and cooled surface. The relative deposition rate in that case is the mass flux of particles to the surface per time. For better visualization, the deposition rate is de-dimensionalized by a constant value of

$$9.0 \cdot 10^{-14} \frac{\text{kg}}{\text{m}^2\text{s}}$$

The graphs for the heated and cooled surface area show an opposite behaviour of the deposition rate over the height of the surface area. Both graphs show no significant difference for small and large particles. Comparing

the gradients for the different particle sizes, no differences can be observed. In this case, the temperature gradient is the dominant parameter for deposition on the surface.

DOOR MOVEMENT

Another possible contribution to room air contamination is infiltrated air from less clean areas. In operating theatres, local effects such as door and person movement can cause contaminated backflows despite the pressure cascade. At the HRI, contaminated backflows between two cleanrooms (with an area of 5.5 m² and 3 m height) with a pressure difference of 10 Pa are investigated by means of numerical flow simulation (Askan & Kriegel, 2016). A vertical and a horizontal sliding door and a revolving door with three door movement modes are considered. The three door motions are: elliptical increasing rotation (slow open, slow close), linear rotation and elliptical decreasing rotation (fast open, fast close). In all cases, the opening and closing time is 3 seconds each, with a pause of 0.5 seconds between opening and closing. The boundary conditions of the simulations are shown in Table 1. For further information about the used methods and conditions see (Askan & Kriegel, 2016).

The results show that despite the existing pressure difference, local, contaminated backflows occur due to the door movement, which transport a significant amount of contaminated air against the impressed pressure gradient. Furthermore, it can be observed that the door operation mode has a decisive influence on the contaminated reverse current quantity.

For sliding door motions, no backflows are detected. To compare the contaminated return flow rate between the individual door modes (linear, elliptically decelerated and elliptically accelerated), the volume flows are integrated over time (see equation 1 and figure 7). As a result of these integrations, the elliptically accelerated mode of operation with 0.104 m³ has the lowest return flow rate. In contrast, with an elliptically slowed door movement with 0.369 m³, the largest backflow takes place. The linear operation shows a backflow

volume of 0.265 m³.

$$V_{\text{Backflow}} = \int_{t_1}^{t_2} V(t) dt$$

The reason for the backflow is the induced air motion by the door movement. With the beginning of the closing, a vortex develops. This vortex moves with its vacuum area in the direction of the door tip during the closing process. Immediately prior to the door closing, the vacuum area is located in the area of the door gap and provides a sufficient local pressure difference for the backflow. As a result, the backflow takes place. Such door-induced reverse current structures occur during the door movement in different time periods and in different areas behind the door. This results in the contaminated volumes. Backflow duration and quantity vary with the way the door is operated.

CONCLUSIONS

Modelling particulate contaminants with a passive scalar approach gives a prediction for the distribution of airborne contaminants. That can be assumed for particles smaller than 1 µm but bigger particles show a different behaviour in their resulting motion interacting with the fluid and their deposition.

ACKNOWLEDGEMENTS

The projects described in this article were funded by the German Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi) under the funding code 03ZZ0817E and 03ET1206A. The authors assume responsibility for the content of this publication.

REFERENCES

- ASHRAE Handbook Fundamentals 2013, American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Ashrae
- Askan, T. & Kriegel, M., 2016. Numerical Investigation of Door Motion between Clean Rooms. In: Conference Proceedings Indoor Air 2016. Ghent: ISIAQ.
- Clauß, M., 2015. Particle size distribution of airborne microorganisms in the environment – a review. In: Landbauforschung Volkenrode. 65. 77-10
- Gastmeier, P., Geffers, C., 2008. Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele sind es wirklich? Dtsch Med Wochenschr 133, 1111–1115.
- Hottner, M., 1996. Die Optimierung von Reinraumkleidung im Hinblick auf die Emission von luftgetragenen Partikeln, Als Ms. gedr. ed, Fortschritt-Berichte VDI Reihe 3, Verfahrenstechnik. VDI-Verl, Düsseldorf.
- Kappstein, I., 2009. Nosokomiale Infektionen: Prävention - Labordiagnostik - antimikrobielle Therapie; 122 Tabellen, 4., vollst. neu bearb. Aufl. ed. Thieme, Stuttgart.
- KISS Hospital Infection Surveillance System, 2017, Modul OP-KISS Referenzdaten 2012-2016, <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/op-kiss/>
- Lichtner, Eugen; Kriegel, Martin: CFD-Studien zur intermittierenden Belüftung von Räumen – Potenzialanalyse und vereinfachte Modellierung. In: BauSIM 2014
- Sadrizadeh, S., Holmberg, S., 2015. Impact of staff posture on airborne particle distribution in an operating theatre equipped with ultraclean-zoned ventilation. 36th AIVC Conference "Effective ventilation in high performance buildings", Madrid, Spain, 23-24 September 2015.
- Statistisches Bundesamt, 2006. Statistisches Jahrbuch Deutschland 2006. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.
- Tuomi, H., 2014. Cleanroom clothing - why, what and how? Gesundh. Med. R3 Nordic Symposium.

Supply air high pressure room	Volume flow rate: 750 m ³ /h (corresponds air change rate of 10 h ⁻¹) Passive scalar: 0 (uncontaminated air)
Supply air low pressure room	Volume flow rate: 750 m ³ /h (corresponds air change rate of 10 h ⁻¹) Passive scalar: 1 (contaminated air)
Exhaust air high pressure room	Volume flow rate: 397,5 m ³ /h
Exhaust air low pressure room	Volume flow rate: 1102,5 m ³ /h
Passive scalar source term low pressure room	Equals passive scalar term in low pressure room always to 1 (contaminated air)

The Dispersed Multiphase Model provides a reasonable approach for the calculation of particle distribution and deposition for the relevant particles. To validate the simulation model, additional experimental data is needed. The distribution and deposition of pathogen particulates is characterized by various multifactorial dependencies. To predict the risk of infections or cross contamination, a holistic approach must be chosen that takes all dominant influences into consideration.

Table 2 Boundary conditions of the transient simulation with door motion

Clarity of GMP

Guidance note. No. 1



Sterility must be assured for both direct product contact surfaces and for surfaces that contact these product-contacting parts – presenting an indirect route of contamination transfer to sterile products. Assurance of sterility requires application of a qualified sterilization process that delivers overkill levels of efficacy, together with contamination control in aseptic process operator interactions during manufacturing of sterile medicinal products. Correct application of GMP technical and operational contamination control measures is essential.

A risk-based contamination control strategy (CCS) is mandatory in GMP and together with application of quality risk management (QRM) principles it is recommended to combine a recognized sterilization process. This should comprise of out-of-place e.g. moist heat or dry heat sterilization with a VHP®/vH₂O₂ bio-decontamination in-place for indirect product contact surfaces e.g. stopper contact surfaces.

The focus of this guidance is not assurance of sterility for direct product contact parts in

aseptic manufacturing, where sterilised surfaces should only be exposed to Grade A environments inside barrier systems (Isolators or Restricted Access Barrier Systems [RABS]). However, due consideration should be given to associated closed transfer methods and protection via uni-directional airflow in Grade A environments. For example, product contact pre-sterilised filling needles and associated product tubing should only be exposed for aseptic process filling under Grade A conditions inside the barrier system zone. Entry to the Grade A zone should be via a closed transfer method with entry only after a qualified VHP®/vH₂O₂ bio-decontamination cycle when Grade A conditions are established. After entry into the barrier system protective uni-directional airflow at Grade A conditions provide a suitable environment for aseptic processing. Alternatively, a product pathway with clean-in-place (CIP) and sterilize-in-place (SIP) of the filling needles may be applied in a barrier system, but only after completion of a VHP®/vH₂O₂ cycle.

Notes

1. Assurance of sterility in Aseptic manufacturing of surfaces that contact product contact parts e.g. Stopper contact surfaces. Relates to MHRA Blog on fragility of VHP.
2. Localized uni-directional airflow: L-UDAF as protection from airborne contamination transfer within a classified zone. L-UDAF is applied where airflow protection is required outside applications of capping filled vials where specifically Grade A air flow applies to Capper zones (Annex 1 requirement). L-UDAF applies to Isolator 'Mouse holes', Autoclave load/unload, Lyophilized – Freeze dryer load/unload etc. where contamination risks are much higher than in capping where product containers are already closed.
3. Barrier Leak rates and leak Integrity applied to Barrier systems relative to contamination risks in Aseptic processing and containment of hazards. ISO standards in this area of barrier systems leak integrity are out of date as new barrier technology has developed at major filling line scales where both aseptic conditions in contamination control and containment are required for highly toxic products including Antibody drug conjugates (ADCs) that require Aseptic-containment at new OEB6 levels.

4. Continuous particle monitoring in controlled areas including GMP compliance monitoring (at 1m³ sample volume) monitored in a 36 minute 'walking window' and contamination event monitoring (at 1ft³ sample volume) with sequenced 1 minute sample trending that consider deviations at warning, alert and action levels to report a contamination event.
5. Airflow visualization of uni-directional airflow in GMP controlled zones including barrier systems considering CFD: computational fluid dynamics, Smoke visualization studies and LR Method (smoke particle challenge with tracking of particle movement via particle counting).
6. Avoiding Wet loads in Moist heat sterilization.
7. Glove management strategy for Barrier system gloves-sleeves as a Life cycle including selection, integrity testing (visual and physical) and response to post batch glove leak detection.
8. VHP/vH₂O₂ surface Bio-decontamination of loads in Barrier Isolator technology and Material transfer chambers including qualification studies with biological indicators (BIs) and requirements for correlation studies for enzyme indicators (EIs).
9. Definitions of 'Open and Closed' applied to Aseptic processing, Isolator barrier systems, RABS; Restricted Access Barrier Systems and sterile product processing.

CTCB-I certifiering 2018

I början av oktober, på Chalmers i Göteborg, hölls CTCB-I:s certifieringskurs i Norden för mätspecialister och inköpare/granskare/utvärderare av mättjänster förrenrum. Certifieringen på två nivåer utfördes enligt CTCB-I:s internationella riktlinjer. Ett certifikat på Associate Level visar att man förstått teorin bakom renrumsmätningar och kan bedöma och förstå dokumentation från sådana mätningar. Ett certifikat på Professional Level intygar att man dessutom behärskar mättekniken och självständigt kan genomföra kontroller. I år kom deltagarna från Danmark, Norge, Finland, Litauen och Sverige.

Under dag 1 hölls en genomgång av det utsända kursmaterialet av Berit Reinmüller, Bengt Ljungqvist och Lars Ekberg, varvid deltagarna gavs möjlighet att ställa frågorkring kursmaterialet samt diskutera mätteknik, mätutrustning och mätproblem. Det skriftliga provet dag 2 med 60 frågor på kursavsnitten, genomfördes under kontroll av Bengt och Berit.

I försökshallen hade Håkan Larsson, Installationsteknik, tillsammans med Lars Jansson, MyAir, förberett allt inför eftermiddagens demonstration - där såväl mätutrustning som mätteknik belystes. Nytt för året var demonstration av partikelmätning och visualisering av luftrörelser med rök i en säkerhetsbänk.

Under dag 3 genomfördes de praktiska proven, som bedömdes av de praktiska lärarna, alla själva certifierade på Professional Level. Lärare var Johan Ahnfeldt och Daniel Laggår från Brookhaven Instruments AB, Stockholm, Nils-Johan Björklund, CRC CleanRoom Control, Uppsala, Lars Ekberg och Stefan Aronsson från CIT, Göteborg och Lars Jansson, MyAir, Linköping.

Efter dagens avslutade praktiska prov samlades lärarna för att gemensamt bedöma resultaten från teoretiska och praktiska prov under ledning av Lars Ekberg.

Ett stort tack till alla lärare och företag som stöder CTCB-I certifieringen genom att medverka på plats under kursdagarna, genom att skänka filter och genom att låna ut mätutrustning till de praktiska proven.

Nästa tillfälle för certifiering i Göteborg planeras till september 2019. Exakta datum publiceras i RenhetsTeknik, på hemsidan samt på www.safetyventilation.com. Redan nu finns det datum inplanerade för kurs-tillfällen i Nederländerna; 9-11 april 2019. Uppdaterad information finns på: www.ctcb-i.net/coursescalendar.php.

Tänk på att antalet deltagare på Professional Level för närvarande är maximerat till 12 deltagare, varför du som ska förnya ditt certifikat efter fem år eller komplettera från Associate Level bör anmäla ditt intresse så snart som möjligt till Lars Ekberg lars.ekberg@cit.chalmers.se. För Associate Level är inte deltagarantalet lika begränsat.

Certifierade personer visas på sid 22-23.

AV LARS EKBERG

FOTO: L. EKBERG OCH
B. REINMÜLLER



PROFESSIONAL LEVEL



CARL CHRISTIANSEN



ANDERS DALE SCHERVEN



MAGNUS LUNDMARK



ATIF SADIC

ASSOCIATE LEVEL



ALEKSI AHOLA



PETER FILIPSSON



JUHANI LEPISTÖ



ALFONSAS MIEŽENAS



JØRGEN NIELSEN



ROBIN SVEDLIND



MERETE WÆRSTAD



JESSICA VROONEN



VILLE PURHO



RASMUS FIHL TOUSTRUP



OLGA STENBÄCK



TORKILD TØRUD



Cleanroom Guangzhou 2018



Direkt efter sommaresemestern packade vi på Ventilator Renrum resväskorna för att åka till Guangzhou i Kina för att besöka en stor renrumsmässa.

Mässan var på hemsidan utlovad som stor så våra förväntningarna var höga. Vi såg med spänning fram emot att få ta del av produktutbud, tekniska lösningar och aktuell kvalitet.

Mässan gick av stapeln under tre dagar och hölls i några av hallarna i Guangzhous stora mässbyggnad. Innan mässan startade hann vi uppleva staden i ett par dagar för att vänja oss vid tidsomställning och klimat.

12 MILJONER INVÅNARE

Guangzhou, tidigare Kanton, är en stad i ett snabbväxande område i södra Kina. Området räknas som ett av de snabbaste växande storstadsområdena i världen. Den centrala delen av staden har ungefär 5 miljoner invånare, men räknar man storstadsområdet så blir invånareantalet runt 12 miljoner. Detta gjorde att vi förväntade oss enorma köer, trafik kaos och ett aldrig sinande myller av människor. Men där hade vi fel. Visst var det trafik och visst var det många människor på vissa platser men inte alls i den omfattning man kunde förvänta sig med så många invånare. Det var intressant att se att staden sedan flera år tillämpade ett miljötänk genom att endast tillåta elmopeder och elmotorcyklar i den centrala delen av staden. Sedan återstår att göra något åt alla bilar, men det tycktes som en bra början.

Stadens läge i södra Kina gör att det är varmt men framför allt en enormt hög luftfuktighet. Det gjorde att det var riktigt efterlängtat att få vistas inne i en luftkonditionerad mässa när den sedan öppnade. Hur var då mässan, uppfyllde den vad hemsidan utlovad och var den värd den långa resan från Sverige för att besöka den?

Tyvärr var mässan mindre än vad hemsidan gjorde reklam för. Den hade slagits samman med en mässa för bl a solenergi och den delen var däremot riktigt stor. Man förstod då hur mycket kineserna storsatsar på detta teknikområde. Även om mässan inte var lika omfattande som vi förväntat oss, så var den mycket intressant och det var roligt att få besöka den. Vi fick titta och känna på en hel

del renrumsprodukter av skiftande kvalitet och varierande prestanda. Några produkter hade redan tappat komponenter och tryckknappar på vissa av sina produkter på mässan men ett företag stack verkligen ut genom sin höga kvalitet och finish på sina produkter. Det blev ett långt besök i deras monter och vi fick en bra presentation av deras produkter. De hade stor kunskap om renrum och renhetsteknik. Väldigt intressant och roligt att samspråka renhetsteknik och produkter inom detta område med dem.

Vi är väldigt nöjda med vår resa och vårt besök på mässan. Vår grupp fick trevliga gemensamma upplevelser, inspiration och nya tankar kring renrum och renhetsteknik.

RESERAPPORT FRÅN EN KINESISK RENRUMSMÄSSA AV CATINKA ULLMANN



ISCC'18

TEXT: BENGT LJUNGQVIST
OCH BERIT REINMÜLLER

FOTO: B REINMÜLLER

Årets stora internationella ISCC'18 konferens var förlagd till Haag i Nederländerna. Utställnings- och konferenslokalerna var mycket rymliga, drygt 350 deltagare och ca 50 utställare var på plats. Deltagarna hade ett stort urval av föreläsningar, posterpresentationer och kortkurser, som pågick samtidigt. Intressanta Key-note presentationer hölls inom fyra områden: nanoteknologi, mikrobiologi, EUV lithografi och futurologi. Lars Ekberg, Chalmers Industriteknik, deltog som moderator vid två sessioner, den ena om kläder för renrum och kontrollerade utrymmen och den andra om design och konstruktion av renrum. Konferensens bankett hölls i ett bilmuseum.

Efter konferensens slut arrangerades flera studiebesök. Ett av dem var till Leiden där både ett farmaceutiskt träningscentrum och en bioteknisk anläggning visades. Dagen avslutades med ett besök på ett medicinsk historiskt museum Rijksmuseum Boerhav. Alternativa studiebesök var till ASML Experience Center och Philips Innovation Center samt till ESA/ESTECH och Space Expo.

Helhetsintrycket var en

mycket välarrangerad konferens som gav en inblick i dagens och morgondagens forskningsområden.

Nästa ICCCS konferens blir i Antalya, Turkiet, hösten 2020.

ICCCS

R³ Nordic ingår i den övergripande organisationen ICCCS och vid mötet i Haag i anslutning till konferensen ISCC'18 representerades föreningen av Bengt Ljungqvist och Berit Reinmüller. Ordföranden Frans Sauwalt, NL hälsade delegaterna välkomna. Sekreteraren Roberta Burrows, USA redogjorde för stadgar och policyfrågor kring val av styrelsemedlemmar. Arnold Brunner, CH, redovisade det finansiella läget och Andreea Olaru, RU gav en statusrapport om ICCCS websida. Hasim Solmaz, berättade om förberedelserna inför den kommande konferensen i Antalya. TU. Frågor som diskuterades var bl a accreditering av nya kurser från Ryssland och Indien och uppdatering på hemsidan av medlemsföreningarnas kontaktadresser.

Frans Saurwalt och Koos Agricola omvaldes som ordförande respektive styrelsemedlem och Myung Do Oh till ny sekreterare efter Roberta Burrows.

Lars Ekberg, Conor Murray,
Andrew Wilson och Rowin Vos



PHSS - UCL Q3P Annual Conference

This year's annual conference addressed the key challenges in manufacturing and aseptic processing in the new area of Biological and Advanced Therapy Medicinal products (ATMPs). ATMPs are gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products and tissue engineered products as defined in Article 2 of the ATMP Regulation. These products present new challenges in aseptic processing and contamination control at many different scales of processing. To address this, the EU has recently introduced new Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines specifically for ATMPs¹, though for many it is unclear how the new GMP for ATMPs and recent revised Annex 1 sterile medicinal product manufacturing requirements² will work together.

Ian Rees (MHRA Unit Manager for Strategy and Innovation⁰ and Andrew Hopkins (MHRA Expert GMDP Inspector) gave an update on the ATMP guidance – now part IV of the EUGMP guidance. This was effective May 2018. While this was now separate guidance it did not mean that the principles of EUGMP part I and the annexes are not applicable. This guidance applies only to the EU and a PICs team is now working to give an equivalent PICs guidance.

Andrew Hopkins (MHRA) gave an update on the progress of Annex 1. All comments had been reviewed and the changes should be incorporated into the final draft to the working group by the end of September and to PICs by the end of the year. The changes are minor – e.g. clarification the QRM principles apply to the whole Annex, clarification on PUPSIT and HEPA requalification.

There were two presentations on Microbiome therapies (using live microorganisms). Microbiome therapies (using live microorganisms) were discussed from a regulatory point of view (Ian Rees- MHRA) and from a manufacturing perspective (Professor

Shahram Lavasani – Immune Biotech AB). These products seem to occupy a yet to be defined area bordering on foods and medicinal products.

Matthew Ryan (Oxford Biomedica) gave a case study of the development and aseptic manufacture of a viral vector used in an ATMP cancer therapy (Kymriah[®]). A case study was given presenting the key challenges of a biological product coming through development. This product now has FDA and EU approval.

GMP facilities of the future, formulation and scale-up progression into aseptic manufacturing, containment and GMP was discussed by Gillian Lewis (eXmoor pharma concepts Ltd). ATMPs will require specialist design in line with their unique manufacturing processes.

James Drinkwater (F Zeil) and Colin Newbould (Wasdell Group) gave a joint presentation on the manufacture of potent products requiring containment. This covered both operator protections and product protection. James and Colin are the leaders of the PHSS Containment special interest group.

TEXT: KAY O'HADAN

BILD: BERIT REINMÜLLER

¹ EU GMP Guidance IV. Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products (22 May 2018)

² PICs Consultation Document on Annex 1 (Manufacture of Sterile Medicinal Products)



CEN/TC 156/WG 18

Ventilation in hospitals

RAPPORT: SARAH SIM, PHD, PROJEKTLEDARE SIS

CEN/TC 156/WG 18 Ventilation in hospitals arbetar med att ta fram europeiska standarder för ventilation i sjukhusmiljö, operationsrum och isoleringsrum. Arbetet leds av ordförande och sekreterare från Nederländerna; Roberto Traversari och Frans Saurwalt. På mötet som hölls på SIS – Swedish Standards Institute i Stockholm den 18 – 19 oktober deltog 19 personer från nio europeiska länder varav tolv från de nordiska länderna.

OMRÖSTNING AV EUROPEISKA STANDARDISERINGSARBETEN

På CEN/TC 156 mötet diskuterades resultatet av den omröstning som genomförts där tre parallella standardarbeten för sjukhusmiljö (del 1), operationsrum (del 2) och isoleringsrum (del 3) inte röstats igenom för att gå in i en aktiv fas av standardutveckling. Det var uppenbart att det funnits stor förvirring i kommunikationen mellan ansvarig huvudkommitté CEN/TC 156 och den arbetsgrupp där arbetet pågår (WG 18). WG 18 trodde att man tagit beslut om att aktivera arbetet på sittande möte, medan CEN/TC156 skickade ut en omröstning för aktivering långt senare. Konsekvensen var att man var dåligt förberedd på röstningen och inte hade möjlighet att förbereda de europeiska länderna inför den.

Österrike, Frankrike och Tyskland hade röstat nej på alla tre standarddelarna, medan hela ca 15 länder röstat ja. Då Frankrike och Tyskland är stora länder, vars viktade röster väger tungt, så röstades arbetena inte igenom. Dock menade ordföranden att hela 15 länder hade röstat ja vilket betyder att de ser ett behov av denna standard och detta är i grunden ett bra resultat.

Olika alternativ till fortsatt aktivitet presenterades av ordföranden i WG18:

- Avsluta arbetet, dvs lägga ned WG18
- Publicera arbetena som teknisk rapport (TR) eller specifikation (TS)

- Efter fortsatt arbete begära ny aktiveringsomröstning

Tysklands representanter som deltog var mycket negativa och menade att de skulle stoppa arbetet. De hade uppfattningen att arbetet redan var nedröstat och över, vilket inte alls är fallet. Tyskland har nyligen publicerat en egen nationell standard DIN 1946-4 (Ventilation and air conditioning - Part 4: Ventilation in buildings and rooms of health care), så även Frankrike, vilket är en trolig anledning till deras negativa inställning.

WG 18 ansåg att den negativa tyska inställningen hade sin grund i att man inte kan acceptera omblandande system. Detta trots att man öppnar upp för nationella justeringar i nationella annex (beskrivet nedan).

Tyskland vill enbart ha partikelmätning men partikelmätning visar bara den partikulära renheten och inte de verkligt patientfarliga partiklarna (hudpartiklarna med bakterier, CFU) vilket WG 18 inte kan acceptera. Man är från tyskt perspektiv inte intresserad av den mikrobiologiska renheten under pågående operationer. Den gängse uppfattningen tycks vara att CFU-koncentrationen inte är under



ansvar för leverantören av operationsrums-ventilationen, utan det är helt och hållet sjukhusets/användarens ansvar.

Tysklands representanter lämnade mötet vid lunch då de menade att de inte hade mandat att säga något annat än nej till arbetet.

Övriga deltagare i WG18 diskuterade möjligheten att slå samman del 1, 2 och 3, för att starta en ny aktiveringsomröstning efter sommaren 2019. Skulle då arbetet inte aktiveras är inte ordförande villig att fortsätta.

DOKUMENT - DISKUSSIONER OCH ARBETE KRING DEL 2 OPERATIONSROM

Det diskuterades kring definition av luftflöden som inte är "unidirectional", och man kom överens om att använda uttrycket non-unidirectional istället för mixing vilket är i linje med ISO 14644 standarden.

Tanken är att varje land ska kunna fylla i eget normativt annex om nationellt tillåtna typer av ventilation och kriterier. Det ska finnas ett ramverk att använda som underlag och vägledning. Det var diskussion kring vad som ska ingå i ett sådant annex och man ansåg att protectedzone är upp till sjukhuset att välja, men hur man gör beräkningar bör anges i standarden. Protectedzone ska inte vara en del av nationella annex men typ av system som tillåts kan anges.

Det diskuterades kring varför man över huvud taget ska tillåta nationella begränsande annex när det finns evidens för att man ska kunna använda olika system så länge funktionskraven uppfylls. Vill man bara blicka Tyskland och Frankrike så kommer det troligen inte ha effekt ändå. WG 18 upplever dock

att Europa inte är moget för en standard utan en sådant annex.

Annexet ska vara normativt där man kan fylla i sina nationella krav. Fyller man inte i nånting så gäller de informativa uppgifterna som ska uppges i annex B.

Föreslagna delar att ange i annex:

- Ventilation principle to be used (non-UDF/UDF/both)
- Type of surgery (infection sensitivity) or CFU level goal
- Performance level(s) (different levels for different types of surgery)
- Reference to a segregation test (national or the standard proposal in annex B)

Bengt Ljungqvist, professor på Chalmers universitet, påpekade att recovery test inte har någonting att göra med CFU nivåer under pågående operation vilket är det viktiga ur patientsäkerhetssynpunkt. Recovery test har med upprening att göra, dvs hur snabbt rummet blir rent (100:1 eller 10:1) efter hög aktivitet tex. utförd städning. Kort eller lång recoverytime har ingenting att göra med patientens infektionsrisk under operation. Samma sak med segregationstest i ett tomt rum – det säger ingenting om patientens risk för luftburen infektion.

WG 18, med undantag från den tyska delegationen som lämnat mötet efter en halv dag, var eniga om att fortsätta arbetet genom att sätta samman de tre delarna ventilation i sjukhusmiljö, operationsrum och isoleringsrum till ett dokument.

Är du intresserad av att veta mer om det europeiska arbetet med standarder för ventilation i sjukhus? Välkommen att kontakta Sarah Sim på sarah.sim@sis.se eller 070-7879145



ISO/TC 209 meeting

RAPPORT: LARS JANSSON MYAIR TEST AND VALIDATION AB

Resolutions

1. The Hague/2018 ISO TC 209 resolves to disband ISO Working Group 10: Nanotechnology.
2. The Hague/2018 ISO TC 209 resolves to register a preliminary work item to revise the terminology in ISO 14644-9 to satisfy ISO TC 209 N341 Resolution 7 from Sydney with Dick Gibbons as Project Leader.
3. The Hague/2018 ISO TC 209 resolves to register two preliminary work items to revise ISO 14644-8 and 14644-10 with Dick Gibbons as Project Leader to address terminology to satisfy ISO TC209 N341 Resolution 7 from Sydney, and new technology.
4. The Hague/2018 ISO TC 209 resolves to follow the WG 3 recommendation at the conclusion of the August 2018 London WG 3 meeting to move the amended ISO 14644-3 CIB document to FDIS.
5. The Hague/2018 ISO TC 209 resolves to confirm Frans Saurwalt to continue through 2021 in the role of Convenor of ISO TC 209 WG 4: Design and construction.

Ordförande David Ensor öppnade ISO/TC209-mötet varvid Anna Caterina Rossi från ISO sekretariatet i Geneve hade en stor och övergripande redovisning kring reglerna för ISO-standarder och berättade också vilka nyheter och ändringar som gäller från 2018. Det blev en hel del diskussioner om hur en röstning ska gå till. Röstar man nej, ska det följas av tekniska kommentarer annars räknas inte rösten. Har man tekniska kommentarer bör man framföra dom i CD-stadiet, väntar man till DIS kan det vara för sent. P-medlem som inte röstar degarderas till O-medlem och får inte ha experter i arbetsgrupperna.

Sedan följde en redovisning från respektive aktiva arbetsgrupper om status och tidsplaner: **WG3:** Convenor Dr. Fuji redovisade läget. ISO 14644-3 kommer ut för FDIS omröstning under 2019, se resolutions nedan. Man har äntligen lyckats att enas om avsnitt B.7 "Installed filter leakage test, using DPC", dvs skanning av filter med partikelräknare. Kraven ska vara samma som för aerosolfotometer. För HEPA-filter H13 – 0,1% läckage, H14 – 0,01% läckage. Enbart 0,3m området på partikelräknaren ska användas.

Sena inkomna kommentarer från Ryssland diskuterades också.

WG4: ISO/CD 14644-4 Design, construction and start-up" kommer ut för CD röstning i december.

WG10: ISO/FDIS 14644-12 "Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration" har passerat FDIS omröstningen. Arbetet är därmed slutfört och arbetsgruppen upphör, se resolution nedan.

WG13: ISO/DIS 14644-16 "Code of practice for improving energy efficiency in clean-rooms and clean air devices" byter namn till bara "Energy saving".

NWIP (New Work Item Proposal) från Korea om kemisk kontaminering i renrum "Continues ACC monitoring analysing". Korea återkommer med ett förslag om utformningen av standarden.

ISO 14644-8, -9 och -10 bör åter öppnas för revidering igen då de har kopplingar till andra standarder i 14644 serien.

Nordiska representanter var från Danmark: Anne Rasmussen och Lene Blicher Olsen från Danmark samt undertecknad.



TK 108 Renhetsteknik

RAPPORT: BERIT REINMÜLLER

TK 108 Renhetsteknik hade ett möte på SIS den 17 oktober. Ordföranden var Lars Jansson, My Air, och projektledare från SIS var Sarah Sim. TK 108 har organisatoriskt tillhört området Verkstadsindustri men flyttas nu till området Vård och Omsorg då både projektledare och projekt administratör är där. Flytten inom SIS ska inte påverka arbetet inom den tekniska kommittén

Kommittén för renhetsteknik är med och aktivt påverkar innehåll och riktlinjer för framtida standarder, både globalt och nationellt. Standarderna syftar till att skapa ett heläckande system för klassificering av renhet, provningsmetoder för att verifiera renhetskrav och metoder för arbete i renhetskontrollerade områden. Arbetet resulterar i standarder som gör det möjligt för konstruktörer, tillverkare och leverantörer av utrustning att enas om gemensamma krav för tillverkning och kontroll.

BRED KOMPETENS

I kommittén samlas expertkunskap genom representanter från tillverkare, användare och forskning. Standardiseringsarbetet ger deltagarna djupare insikt om standardernas krav och hur man resonerar kring dessa, vilket underlättar vid diskussion med olika parter inom branschen. Deltagarna är samtidigt med och påverkar framtidens standarder, vilket också leder till nya insikter och tidig information som kan omsättas i den egna verksamhetsutvecklingen.

Kommittén för renhetsteknik vänder sig till bioteknisk, farmaceutisk, medicinteknisk, mekanisk industri, forskning, elektronik- och optikindustri samt livsmedels- och kosmetikbranschen.

Under åren har TK 108 givit ut 32 standarder. Nu arbetar kommittén med 24 standarder inom områden som Hydraulik, Renhet av komponenter, Renrum och tillhörande renhetskontrollerade områden (ISO/TC 209).

Följande experter från TK 108 deltar i internationella arbetsgrupper:

ISO/TC 209/WG3 Metrology: *Lars Jansson, MyAir AB L och Evelina Zettervall, Camfil AB*
ISO/TC 209/WG4 Design: *Bernt Karlsson,*

Industri AB Ventilator

ISO/TC 209/WG11 Assessment of suitability of equipment and materials for cleanrooms: *Berit Reinmüller, Chalmers*

CEN/TC 243 WG5 Biocontamination control: *Bengt Ljungqvist och Berit Reinmüller, Chalmers*

ISO/TC 209/WG13 Energy savings for cleanroom: *Conny Lindqvist, Exengo Installationskonsult AB*

ISO/TC 131 SC 6 Fluid power systems - Containment control: *Tommy Nordkil, Volvo Technology AB, inom följande arbetsgrupper:*

- WG1 Sampling, containment analysis and reporting

- WG2 Filter and separator evaluation

- WG3 Component and system cleanliness

ISO/TC22/SC 34 WG17 Road vehicles - Cleanliness of components (SIS TK 220):

Tommy Nordkil, Volvo Technology AB

CEN/TC 332 Laboratory equipment (SIS TK 440): *Lars Jansson, MyAir AB, inom följande arbetsgrupper:*

- WG4 Fume cupboards and associated ventilation

- WG 8 Safety cabinets and isolators

Nominerade experter redogjorde för pågående verksamhet till övriga i TK 108. Är du intresserad av att delta? Nästa möte är den 14 mars i Stockholm. Kontakta Lars Jansson, Tommy Nordkil eller Sarah Sim om du är intresserad av att delta?

Sarah Sim och Lars Jansson





A new era in India's Cleanroom workwear service

Pune, India, August 1, 2018

Lindström India, India's only organized workwear service company has just launched its first Cleanroom Unit in India. Lindström India, a 100% subsidiary of the Finnish Lindström Oy launched its second line of business, called Cleanroom workwear services in India to ensure the highest quality hygiene, safe and reliable workwear which is most critical to customers in the pharmaceutical, food and electronics industry. Lindström's cleanroom workwear service ensures hygienic production facilities by providing garments serviced in cleanroom laundries which prevent contaminations during process hereby ensuring complete safety of the products being manufactured.

The cleanroom unit, spread over 50,000 square feet in total has a capacity of servicing 400,000 number of uniforms per month. The staff in the unit has received special training from experts in Finland and operates under classified cleanroom environment to guarantee supply of particle free and contamination free garments to its customers.



Livsmedelspriset 2018

Margareta Renström, WWF; Carina Roos, Polarbröd; Agneta Påander, Orkla Foods; samt Anna Richard, WWF. Foto: Andreas Heneborn

Av de 17 nominerade kandidater till årets Livsmedelspris gick priset till initiativet Hållbar Livsmedelskedja med motiveringen: "Hållbar Livsmedelskedja får priset för att man på ett kraftfullt sätt samlar industrin, dagligvaruhandeln och WWF i ett exemplariskt samarbete för att skapa definitioner och målsättningar, utveckla konkreta verktyg och sätta en gemensam färdplan för en mer hållbar livsmedelskedja mot 2030... Det är ett unikt samarbete med den livsviktiga insikten att samverkan i hela värdekedjan är nödvändig för att säkerställa att livsmedelsförsörjningen för en växande befolkning sker inom de planetära gränserna."



Bättre humör av god handhygien

God handhygien bidrar inte bara till att hålla sig själv och andra friskare – det kan också göra dina nära och kära gladare, och kollegor nöjdare, enligt en undersökning som Essity har låtit göra.

Bland de svenska respondenterna uppger endast 13 procent att de tvättar händerna efter att de bytt blöja eller hjälpt ett barn vid toalettbesök och bara 87 procent tvättar händerna efter egna toalettbesök. Kvinnor tvättar överlag händerna mer än män. Svenska kvinnor gör det i snitt 10,6 gånger per dag, medan män tvättar händerna i snitt 7,3 gånger per dag.

Statistiken grundas på två undersökningar, båda utförda av United Minds på uppdrag av hygien- och hälsobolaget Essity. De globala resultaten härrör från undersökningen the Power of Hands survey, vilken genomfördes i sex länder mellan den 9 juli och 6 augusti 2018. Totalt deltog 3 060 respondenter. De svenska resultaten härrör från Essential Initiative Survey 2018 där 15 000 personer från 15 länder fått frågor kring hygien och välbefinnande. I Sverige har 1 027 personer svarat på undersökningen och det är dessa siffror som redovisas ovan. De tillfrågade utgör ett representativt snitt av befolkningen sett ur kön, ålder, livssituation mm.

För ytterligare information, kontakta:
Sofia Hallberg, Communications Director, Essity region Nordisk
Mobil: +46 72 14 14 299, E-mail: sofia.hallberg@essity.com

Nu finns Kingspans renrumsmoduler hos Ventilator Renrum

Ventilator Renrum har fått agenturen i Sverige för Kingspans modulsystem för renrum. Ventilator har sedan tidigare ett eget framtaget modulsystem för att skapa bästa tänkbara förutsättningar för en kontrollerad miljö. Nu kan de bredda sitt erbjudande till kunder genom att presentera två olika kvalitetssystem.

- Vi har fört Kingspans moduler några år och varit väldigt nöjda. Vårt goda samarbete med dem har nu gett oss möjligheten att handha agenturen och ensamrätten för deras moduler här i Sverige. Det ska bli roligt att presentera dem närmare för våra kunder, säger Yeliz Akdag, projektledare på Ventilator Renrum

För mer information:
Yeliz Akdag, yeliz.akdag@ventilator.se eller 08-681 14 40,

R³ NORDIC LAU NORGE INBJUDER TILL

Kursdag Annex1

Oppgradering og desinfeksjon

7 februar 2019 kl 9.00-15.00
Olavsgaard Hotel, Skjetten

Flybuss fra/til Gardermoen hver 30.minutt
Busser kontinuerlig fra/til Bussterminal, Oslo

PROGRAM

- 09.00–09.30 Welcome and Introduction
Barbro Reiersøl & Juha Harju
- 09.30–10.15 The New GMP Annex 1.
Review and likely impact in relation to
cleaning and disinfection
Laura Brennan
- 10.15–10.45 Break
- 10.45–11.30 An Improved Approach to Cleanroom
Disinfection, Minimising the Impact and
Reducing Downtime
James Tucker
- 11.30–12.15 Selection of Cleaning Agents and
Disinfectants
Laura Brennan
- 12.15–13.15 Lunch
- 13.15–14.45 Case study - Effective Cleaning and
Disinfection Regimes
Laura Brennan and James Tucker
- 14.45–15.00 Q&A Session with the Speakers
Laura Brennan and James Tucker

Pris kr. 1890,-

Prisen dekker kurskostnader, kursbevis, lunsjbuffet, paseservering og evt. parkering.

Kurset vil i hovedsak foregå på Engelsk.

Nærmere orientering om kurset kan rettes til:

Geir Pettersen, tlf. 930 38 830 / r3nordic.no@gmail.com

Send din **påmelding** snarest mulig, med navn, telefon og faktura adresse til: r3nordic.no@gmail.com

Begrensede plasser, bindende påmelding.

For deltagere som ønsker overnatting, kan hotellet tilby dette for kr. 1133,- pr. pers. inkl. frokost.

R³ NORDIC LAU NORGE INBJUDER TILL

Grunnkurs i renhetsteknikk

14-15. Oktober 2019
Olavsgaard Hotel

Programmet er ikke klart og vil bli presentert i neste nummer av RenhetsTeknik i början av mars

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

Informasjon om kurset kan du få
ved henvendelse til:

Gier Valen Pettersen

geir.valen.pettersen@syklotronsenteret.no

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

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

CTCB certifiering av Cleanroom Testers

SEPTEMBER 2019 INSTALLATIONSTEKNIK, CHALMERS, GÖTEBORG

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

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

First Day Lecture Course:

Associate and Professional candidates

- Lecture course revising the course notes
- Tutorial revision

Second Day Written Exam and Practical Training:

Associate and Professional candidates

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

CTCB Associate Level - 2 days, TBA

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

CTCB Professional Level - 3 days, TBA

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

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

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

Third Day Practical Exam:

Professional candidates only

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

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

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

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

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

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

EXAKT DATUM KOMMER TILL NR 1-2019

CTCB Prof Level Recertifikation - 3 days, TBA

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

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

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

Moms tillkommer på samtliga angivna priser.

*Questions and application form: +46 (0)703 15 11 55
Lars Ekberg, e-post: lars.ekberg@cit.chalmers.se*

Information also available at www.safetyventilation.com

MARKNADSGUIDE

FÖRETAGS- & BRANSCHREGISTER ÖVER STÖDJANDE MEDLEMMAR I R³ NORDIC

DK DANMARK+45

FIN FINLAND +358

NO NORGE +47

SE SVERIGE +46

FÖRBRUKNING FÖRPACKNING PROCESS

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)

Ing.firma, prosjektering, produkter for renrom.

Tel 23 06 73 30 / info@aet.no

INREM AB (SE)

Pincetter, kläder, torkdukar, svabbar, handskar, klibbmattor, renrumspapper, skor, stolar mm

Tel 08-59080720 / info@inrem.se

LABOREN (DK)

Totalleverandør til renrum- og ESD-miljø.

Tel 4045 1609 / jq@laboren.dk

INSTRUMENT ÖVERVAK VALID KALIB

BROOKHAVEN INSTRUMENTS AB (SE)

Partikelräknare, sensorer och system.

Tel 0768-581000 / www.brookhaven.se

MY AIR AB (SE)

Kontroll och validering för att minimera luftburen smitta och säkerställa processer

Tel 072-503 84 59 / lars.jansson@myair.se

NINOLAB, AB (SE)

Partikelräknare, automatisk övervakning. Bänkar. LAF-tak, luftduschar. Christian Jansson

Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

PARTICLE MEASURING SYSTEMS (DK)

Partikelräknare, sensorer och system.

David Hall / dhall@pmeasuring.com

Tel: 7774 987442 / Skype: DrDave0012

MIKROBIOLOGI STERILISTERING

GETINGE FINLAND OY (FI)

Peter Holmberg

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

MICLEV AB (SE)

Biologiska indikatorer, färdigberedd media, sterilisering, luftprovare, mikroorganismer.

Tel 040-365400 / info@miclev.se

NINOLAB, AB (SE)

Inkubatorer, värmeskåp, class100 sterilisatorer.

Autoklaver - diskmaskiner. Christian Janson

Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)

Kvalificering av renrum, LAF, säk-bänkar och skyddsventilation. Mikrobiologiska tester. Rök.

info@cr-control.se / www.cr-control.se

KONSULTER PROJEKTERING

CIT ENERGY MANAGEMENT AB (SE)

Teknisk utveckling, validering och funktionskontroll inom luftrenhet, klimat och energi.

031-772 11 51 · stefan.aronson@cit.chalmers.se

CRC CLEAN ROOM CONTROL AB (SE)

Rådgivningar, förstudier och projektering. Utbildning. Tel 018-246460 / 070-5926604.

info@cr-control.se / www.cr-control.se

EXENGO INSTALLATIONSKONSULT (SE)

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

PB-TEKNIK AB (SE)

Projekterar rör, luft, styr för renrum, prod.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

RENRUM BÄNKAR INREDNING PROD

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)

Ing.firma, prosjektering, produkter for renrom.

Tel 23 06 73 30 / info@aet.no

CRC MEDICAL AB (SE)

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

CAVERION SVERIGE AB (SE)

Clean-Plus®: nyckelfärdigt renrum inkl proj, tillverkning, leverans, montering och validering.

070-6188052 · tomas.horman@caverion.se

INREM AB (SE)

LAF-enheter, moduler, säkerhetsbänkar etc

Tel 08-59080720 / info@inrem.se

NINOLAB AB (SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. LAF-tak (ScanLaf), Thermo Partikelräknare (MetONE)

Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak.

Proj ventilation, entreprenader, utrustning.

Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

RENGÖRING STÄDNING

PHARMACLEAN AB (SE)

Konsultation, lokalvårdsutbildning och lokalvård för renrum. Regina Björnsson.

Tel 0708-986428 / www.pharmaclean.se

PIMA AB (SE)

Bemanning - Entreprenad - Konsultation
www.pima.se

Tel 08-55424610 \ kontakt@pima.se

RENRUMSKLÄDER TEXTIL TVÄTTNING

DFD CLEAN ROOM (DK)

De Forenede Dampvaskerier A/S

V. Henriksens Vej 6, 4930 Maribo

Tel 5476 0509 / crmar@dfd.dk

NINOLAB AB (SE)

Säkerhets- sterilbänkar. LAF-tak o luftduschar (ScanLaf), Thermo Partikelräknare (MetONE)

Tel 08-59096200 / cja@ninolab.se

VENTILATOR RENRUM, INDUSTRI AB (SE)

Renrum, säkerhets- och sterilbänkar. Lufttak.

Proj ventilation, entreprenader, utrustning.

Tel 070-9711454 / bernt.karlsson@ventilator.se

VENTILATION FILTER

CAMFIL SVENSKA AB (SE)

Renluftslösningar. HEPA-, ULPA och gasfilter.

Till- och frånluftsdon. www.camfil.se

Tel 08-6030800 / evelina.engqvist@camfil.se

INREM AB (SE)

Filter för renrum

Tel 08-59080720 / info@inrem.se

Autoclave Service

Validated & Documented Sterilising

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



GARMENTS • MOPS • CLEANING EQUIPMENT • GOGGLES

Berendsen Textil Service A/S

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

Berendsen Textil Service AB

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

Berendsen Tekstil Service AS

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