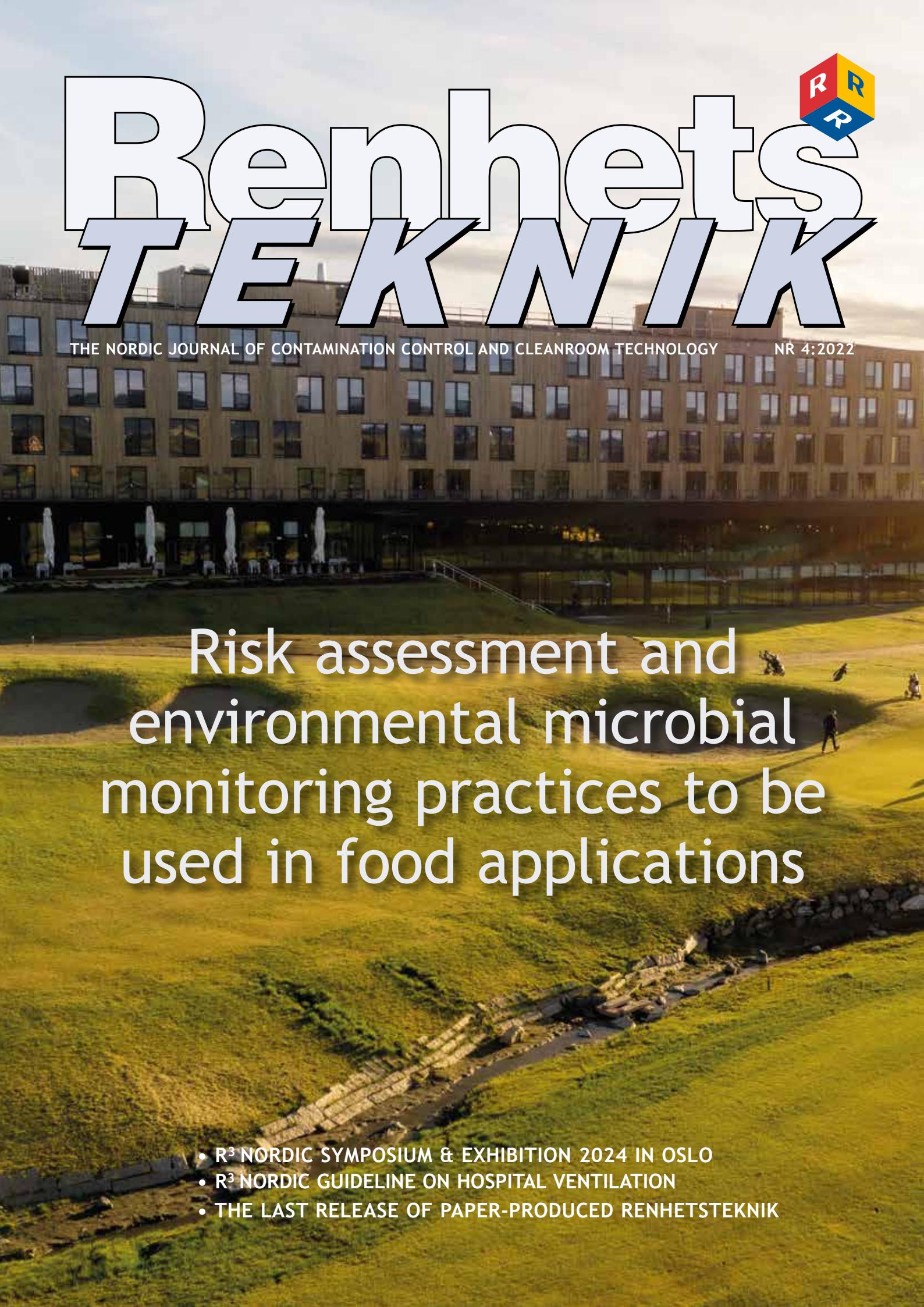


# Renhetstechnik



THE NORDIC JOURNAL OF CONTAMINATION CONTROL AND CLEANROOM TECHNOLOGY

NR 4:2022

## Risk assessment and environmental microbial monitoring practices to be used in food applications

- R<sup>3</sup> NORDIC SYMPOSIUM & EXHIBITION 2024 IN OSLO
- R<sup>3</sup> NORDIC GUIDELINE ON HOSPITAL VENTILATION
- THE LAST RELEASE OF PAPER-PRODUCED RENHETSTEKNIK

Officiell Publikation för  
R<sup>3</sup> Nordic, Nordiska R<sup>3</sup>-föreningen.  
Årgång 52, 2023

The Nordic Journal of Contamination  
Control and Cleanroom Technology.  
Official Magazine for R<sup>3</sup> Nordic since 1971

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

UPPLAGA  
450 ex

ISSN  
1404-806X

Tidningen distribueras gratis till alla  
medlemmar och medlemsföretag.



R<sup>3</sup> 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 / EDITORIAL STAFF

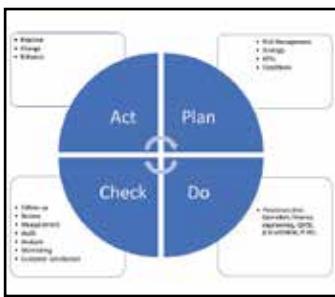
Gun Wirtanen och Berit Reinmüller

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

# INNEHÅLL/CONTENT



## 5-9 Risk assessment and environmental microbial monitoring practices to be used in food applications



## 10-11 R<sup>3</sup> Nordic Symposium and Exhibition 2023, Oslo, Call for Papers



## 25-26 R<sup>3</sup> Nordic Guideline on Hospital Ventilation 2023

## FÖRENINGSNYTT

Föreningsnytt	3
Ledare	4
Kalender	4

## FORSKNING & UTECKLING

Risk assessment and environmental microbial monitoring practices to be used in food applications	5-9
Infektions- och smittskyddssäkrade vårdlokaler i låginkomstländer	14-17

## SYMPOSIUM

Call for Papers, Oslo 2024	10-11
----------------------------	-------

## TEKNIK & STANDARDISERING

R <sup>3</sup> Nordic Guideline on Hospital Ventilation 2023	12-13
---	-------

## UTBILDNING

Rapport från Grundkurs Norge	18
Rapport från CTCB	21
Inbjudan till CTCB	20

## INTERNATIONELLT

Rapport	19
---------	----

## FÖRETAG & PRODUKTER

Saxade nyheter, releaser	22
Marknadsguiden	23

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: Hotell Lily Country Club, Klofta, Oslo  
FOTO: Strawberry Hotels



## Digital Edition of RT 2024

The board of R<sup>3</sup>Nordic has decided to make the publication of RenhetsTeknik (RT) digital from 2024. The topic has been subject to thorough consideration for some time now and we feel that the time is ripe for making a change. The digital version of RT will be supported by an updated homepage which also supports display of publications and events, more frequent publishing of newsletters. In 2024 it has been decided to produce three issues of a digital version of RT with the first issue to come in March 2023.

## Sista papperstidningen!

Efter 30 års som producent av RT är det dags för Anders Jarl att pensionera sig. Vi som förening vill tacka Anders för sitt gedigna arbete under alla dessa år. Anders har inte bara skapat vår tidning utan har även varit ansvarig vid ett flertal gånger för utställningen på våra årliga symposium. Vi har också tillsammans skapat R<sup>3</sup> Nordics grafiska profil och olika reklam broschyrer för vår förening.

Jag vill personligen också tacka Anders för många härliga diskussioner under årens lopp.

*Lennart Hultberg*

## On-line Annual meeting in May

The R<sup>3</sup>Nordic Annual Symposium and Exhibition 2024 will be held in October. Therefore, the board is planning an on-line Annual meeting in May. We have had on-line annual meetings during the Covid-19 shutdown, and we will follow the same format. More information on date and time will follow in 2024.



PARTICLE  
MEASURING  
SYSTEMS®  
a spectris company

## Innovative Single Use Microbial Impactor



### BioCapt® Single Use

- Continuous sampling
- Essentially eliminates false positives
- 25, 50, 100 LPM
- Meets Annex 1 and ISO 14698-1

[Get more information here](#)

T: +45 70702855

E: [pmsnordic@pmeasuring.com](mailto:pmsnordic@pmeasuring.com)

WEB: [pmeasuring.com](http://pmeasuring.com)



# KALENDER

## 2024

### Maj

- 21-22 CTCB-I certifiering, Associate level,  
Göteborg  
21-23 CTCB-I certifiering, Professional level,  
Göteborg  
  
TBA R<sup>3</sup> Nordic Årsmöte 2023  
On-Line Annual Meeting

### Oktober

- 15-18 ISCC 2024 Symposium on  
Contamination Control  
Milan, Italy  
  
TBA R<sup>3</sup> NordicSymposium and  
Exhibition, Oslo, Norway  
  
TBA CTCB-I certifiering, Associate level,  
Göteborg  
TBA CTCB-I certifiering, Professional level,  
Göteborg

Nästa nummer  
On-line paper

### Manusstopp / Annonsbokning:

---

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

# LEDARE

### Dear R<sup>3</sup> Nordic member

Another year is coming to an end and winter is slowly but surely taking over from autumn.

The board has started focusing on the activities in 2024 and increase activity level with more production of our own material like the guideline on Hospital Ventilation. This means that we need to form more working groups based on topics which are of interest to the members. The board believes that this can be attractive for present and new members to participate in.

### SYMPOSIUM 2024

For your information, it is now confirmed that the 2024 Annual R<sup>3</sup> Symposium and Exhibition will be in Norway on October 22nd and 23rd (please find information on this in this issue) and therefore we are planning an on-line Annual meeting in May (more information will follow in 2024).

The main story in this issue is a review paper on applications of cobots based on the presentations given at the symposium in Denmark in May this year.

### DIGITAL EDITION OF RT

As some of you may remember we conducted a survey concerning the future of RenhetsTeknik. We got feedback from ten members and the



LENE BLICHER  
OLESEN,  
ORDFÖRANDE



ALAN FRIIS  
REDAKTÖR

# Risk assessment and environmental microbial monitoring practices to be used in food applications

ALAN FRIIS, FORCE TECHNOLOGY, BRØNDBY, DENMARK  
GUN WIRTANEN, SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES, SEINÄJOKI, FINLAND

*Risk assessment is generic in the methodology, no matter how people perform it or how it is called. The risk assessment is pivotal for safe production in food environments, as well as for any production involving products intended for human intake. The hazards in food processes depend on the contaminants that can be lowered using correct protection level. This is dependent on the nature of the product, the raw materials and the processing stage. In this review aspects of risk assessment are presented along with considerations of environmental monitoring and barrier technology, which are specifically directed towards food applications. The cleaning and disinfection issues will be dealt with in the first RT-issue 2024. This review and the one about cleaning and disinfection are both based on presentations from the R<sup>2</sup>Nordic Symposium 2023, held in Elsinore, Denmark.*

## HELPFUL STANDARDS

Standards describing current best practices are central for many industries. These standards are typically issued by either ISO (international) or EN (European) or as joint publications. The pharmaceutical industry is accustomed to the use of standards e.g., the standards in the ISO 14664 family. to support compliance with good manufacturing (GMP) requirements, which are legal requirements. The food industry worldwide adheres mainly with the legislation, in Europe the EU regulations are the prevalent acts to follow. The food safety requirements in this legislation are derived from the Codex Alimentarius, which prescribes that risk assessment according to the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) principles is recommended.

In the presentation “The helpful standards” Marianne Vidkjær from Danish Standards gave examples of standards which can support the general work on risk assessment and quality assurance. These includes the management standards as ISO 9001 Quality Management, ISO 14001 Environmental Management, ISO 45001 Occupational, ISO 31000 Risk management, ISO 27001 Information technology, and ISO 50001 Energy management. An excellent tool in ISO 9001 is the Plan, Do, Check and Act (PDCA). Factors affecting the four phases are given in Figure 1. In some presentations at the symposium it was reported that where the first three phases are often performed the resources may not stretch to perform the last and most important one for sustainable optimisation of processes i.e., Act.

The Act contains improve, change, and enhance.

Two standards which may be more sparsely applied but are helpful too are ISO 31010 Risk assessment techniques and ISO 19011 Audit. The first supports ISO 31000 Risk management. This standard describes a wealth of tools that may be applied for risk assessment for various purposes. The second contains guidance for performing audits of varying scope and size, which are applicable in large or small organisations.

## RISK ASSESSMENT, GAP-ANALYSIS & CONTAMINATION CONTROL STRATEGY

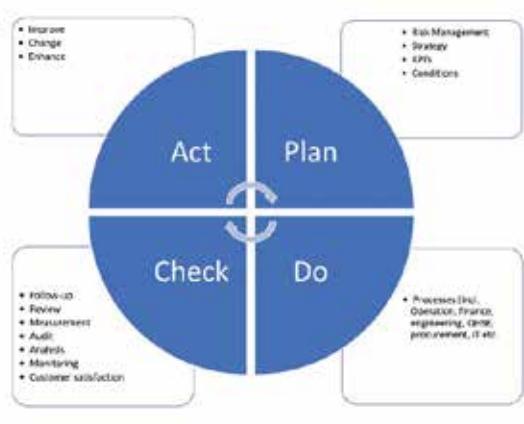
In the presentation “Management of Risks to Product Safety, Quality and Sustainability” Roland Cocker from Cocker Consulting Ltd. emphasized that HACCP offers a simplification-process which leads to identification and control of the most critical risks in an efficient manner. He also warned that sometimes a critical hazard with a low probability may be perceived to be negligible or absent. This obviously may lead to catastrophic situation. Therefore, training of risk assessment and HACCP teams as well as due diligence is necessary to assure the needed food safety. Roland also presented EHEDG Guideline Document 34 on integration which includes a cradle-to-cradle scheme for facilities and processing equipment consisting of 10 steps:

1. Designing, 2. Building, 3. Operating,
4. Cleaning, 5. Maintaining, 6. Shutting-down,
7. Dismantling, 8. Re-commissioning,
9. Re-selling and 10. Recycling.

After step 10 learnings should be captured as input for step 1 in a new project to utilise knowledge in optimising risk reduction and elimination. Figure 2 shows the steps in Risk Management.

In the talk about “Risk assessment in practice” Kari Solem (COWI) refers amongst other standards to ISO 31000 and 31010 and exemplifies some of the applicable types of risk assessment: Brainstorming as well as HAZOP, SWOT analysis, Fault tree analysis (FTA) and structured what-if-technique (SWIFT) analysis. Risk matrix and scenario planning based on table test are also mentioned. The appropriate

Figure 1. PDCA in a ISO9001:2015



(either qualitative or quantitative) method depends on the desired outcome and the level of knowledge available. It is emphasized that risk assessment is important in the planning process, should be a continuous process in an organisation and be a tool for communication up and down in the organization. The process is always to define scope, choose a method, in which SWIFT is recommended, and invite the relevant stakeholders. SWIFT is about thinking ahead and anticipating potential issues before they arise, planning for them, and taking action to avoid or minimize them. This approach has been proposed by other experts in the field and is directly applicable in food and pharma production.

“Contamination control strategy (CCS)” was at the core of Kirsten Jorsal’s (ELLAB) presentation. In the pharmaceutical industry CCS is a major document in GMP audits. CCS is the way to ensure contamination prevention in a specific process, it is not a way to compensate for bad design, it includes exact controls based on risks identified in the process to mitigate those risks. CCS is not a Gap analysis in itself. But the backbone of the CCS can be a Gap-analysis of identified risks and strategies to mitigate these identified issues. Thus, CCS is a quality document that identifies and assesses risk, explores the mitigating options, and defines the preventive actions.

In the presentation “PHSS CCS Guidance Contamination Control Strategy and supporting FMECA” James Drinkwater from Pharmaceutical & Healthcare Sciences Society (PHSS) focused on how to navigate the regulatory maze and supporting guidance for pharmaceutical companies. Notable to extract from this talk is that GMP regulation shift to risk based, holistic and proactive methodologies. Failure Mode, Effects & Criticality Analysis (FMECA) is introduced for CCS, which is focused on documenting the strategy taken in control of contamination i.e., bioburden control, and prevention of contamination of sterile products.

This CCS approach is quite similar to that applied in HACCP. The main difference seems to be the target industry. There is something to learn from risk control in both food and pharma

manufacturing i.e., when looking at each other’s approaches.

#### ENVIRONMENTAL MONITORING

The “The challenge of microbiological contamination control and the role of the ISO 14644 family of “dashes”” presentation presented personal opinions of Conor Murray, who is a subject expert in Cleanrooms, and Convener of ISO/TC 209 WG2, Microbiological Contamination Control. The content follows: 1) Ability to control the physical environment, 2) Challenges of the invisible, diverse microbial world, 3) Management of people versus environment, 4) the role of new technology and 5) a link to standards in the ISO 14644 family including the new ISO 14698 “Biocontamination control”, which is based on EN 17141, into the ISO 14644-family as ISO 14644-20. The challenges in manufacturing based on good manufacturing practices (GMP) in cleanrooms are under increasing regulators’ emphasis, which can be divided into variety, complexity, and toxicity of drug products. Furthermore, the shelf life, access patient safety risks and costs of drugs distributed across the globe are crucial for both maintain high life standards and lifesaving medication.

For many years traditional microbiology has dealt with uncertainties around living matter, and microbiological sampling using a lag indicator i.e., enumeration of colony forming units (CFU) after incubation. In sterilised products and non-sterile products, the emphasis is on bioburden and spoilage microbes. In an aseptic environment a huge effort is spent on culturing clean samples leading to a lot of zero counts. Microbiologists have to understand both spoilage and benign microbes of the production, because specification of what are measured differ in both risk and impact even though engineers have been able to rely on simple and standardised real time airborne measurements. HACCP-based qualitative risk management (QRM) applications in microbial control have been used in food manufacture, healthcare, life science, life science medical devices, microelectronics, optics etc. In life science the drivers are to make improvements without adding more regulations

and in fact standards are not designed to add new regulations. The drivers in product quality and patient safety due to that contamination of medical devices can cause serious harm to patients. The contamination can be prevented by aseptic processing. Drivers in infection control i.e., in clean controlled environment are based on infection control, and biosafety as well as preventing cross contamination. The drivers in food manufacturing are based on absence of pathogens in food manufacturing because they cause illness or death, deterioration of food quality and product spoilage, because growth in retail outlets in either case also cause economic loss. The concern with the spread of bacteria, yeasts, and moulds, which are carried by air currents throughout the food plant, is that they can grow in moist process areas. The objective is to control that air in the vicinity of the food being processed is free from microbes. The fundamental in this process is to establish and demonstrate a proper contamination control strategy. The presentation gave an overview of core cleanroom standards, which have been updated and revised.

Sabine Bessières Recasens from Millipore gave a presentation on new regulatory trends: What impacts microbiological monitoring of clean environments? The norms and guidance in environmental microbial (EM) monitoring is based on EU GMP ANNEX 1 (2022) Requirements for EM and equipment, PIC/S guidelines (2018): Requirements in sterile manufacturing, ISO 14698/EN17141: Validation biological and physical efficiency, FDA Aseptic Guide (2004): Requirements EM and equipment, EN 14644: Classification of cleanroom with regards to particle levels, PDA Technical Report #12 (2022): Requirements for EM and Equipment and FDA (2018) Questions and answers to data integrity. In the guidance of viable particle monitoring, it is stated that each nonconformity discovery requires an investigation. It is also stated that results should be considered in routine batch certification: The monitoring plan should be documented, and a microbial identification strategy should be followed. The follow-up can also be based on

rapid, automated methods after that they have been validated. New texts referring to alternative, e.g., rapid, methods include appropriately justified methods.

#### BARRIER TECHNOLOGY

In the “Contamination control of isolator” by Yuanzhong Wang from Novo Nordisk presented isolators, which protect sterile components and products from the surrounding environment and people. This study presented three (3) plates with growth. They were found among 20000 environmental plates. These three plates were contaminated with contaminants from human skin (*Micrococcus lutes* and *Staphylococcus warneri*) as well as human mucous membranes (*Corynebacterium tuberculostearicum*). He stated that the environmental monitoring shall be meaningful based on risk assessment and sampling methods.

#### CLEANING & DISINFECTION

The studies on cleaning and disinfection at the Elsinore symposium in May 2023 will be presented in more detail in the first issue of Renhetsteknik 2024. In that review we will describe the studies held by Jette Holt from Statens Serum Institut (topic: What is clean? – And when is clean, clean enough?), Nadine Hoffmann from Nadine Pharma Consulting (topic: Aseptic behaviour – cleaning & disinfection), Peter Tønning from UV Medico (topic: New shades of ultraviolet light disinfects air and surfaces around us with no harm to humans by and the importance of detecting and effectively removing disinfectant residues in the GMP environment) and Juliana Nassette from Ecolab (topic: The importance of detecting and effectively removing disinfectant residues in the GMP environment). The outcomes of these studies can be applied in studies on collaborative robots (cobots). Furthermore, the cobot hygiene study financed by the research fund of Töysä Savings Bank and performed at Seinäjoki University of Applied Sciences was presented in Renhetsteknik 2:2023 directly after the symposium.

## SUMMARY

The basis of the risk analysis is openness and honesty. Reasons for identified risks should be sought through risk management. The aim is to find faults, not guilty persons. The process should be documented as it really is, not as it should be. All risk assessment should be based on HACCP, but if there are too many critical control points. They will impede smooth running of the process, i.e. it is a big no-no. The prioritization of risks should be performed according to severity and probability. The measures needed should be based on essential factors in the process and key risks. The most important steps in risk analysis are to agree measures, implementation and follow-up in the risk management. In the risk assessment team, there should be representatives of all working groups including experts. All representatives should be present, not just on-site.

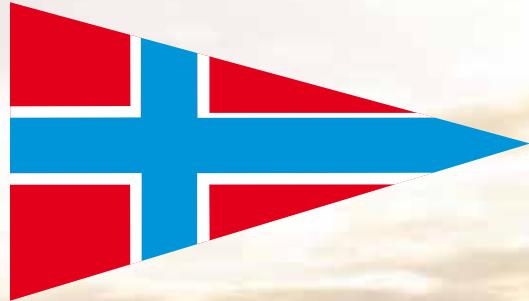


## References

- This review is based on the following presentations given at the R3Nordic Symposium in Elsinore in May 2023:
- Sabine Bessières Recasens, Merck (France) - Environmental microbial sampling
  - Roland Cocker, Cocker Consulting Ltd (Ireland) - Management of risks to product safety, quality, and sustainability
  - James Drinkwater, Franz Ziehl (United Kingdom) - Overview of PHSS published guidance on contamination control strategy preparation and experience from application
  - Ina Glamheden-Helle, Bavarian Nordic (Sweden) - CAP-analysis according to Annex 1
  - Kirsten Jorsal, Ellab (Denmark) - Implementation of Contamination Control Strategy
  - Conor Murray, 3dimension (Ireland) - The challenge of microbiological contamination control and the role of the ISO 14644 family of "dashes"
  - Kari Solem Aune COWI A/S (Norway) - Risk assessment in practice
  - Marianne Vidkjær, Danish Standards (Denmark) - The helpful standards
  - Yuanzhong Wang (DK) Novo Nordisk (Denmark) - Contamination control of isolator



Welcome to  
R<sup>3</sup> Nordic  
Symposium &  
Exhibition in  
Norway 2024



# Call for Papers

Go to [www.r3nordic.org](http://www.r3nordic.org) for further information  
or send a mail to

*Julie Holmøy Helgesen - Julie@aet.no*



# R<sup>3</sup> Nordic Guideline on Hospital Ventilation 2023

The guideline provides guidance and solid basis for the design and verification of technical performance of ventilation systems for hospitals.

It also gives guidance for the users to assess

- realization of critical indoor parameters
- life-cycle quality assurance of the systems performance.

For hospital application, the guideline outlines basic requirements for proper design of ventilation systems. It also expresses what is perceived to be best practice in the field at the point of publication.

The published guideline is under continuous maintenance by R<sup>3</sup> Guidelines Section. To make it a living document being able to include new advancements and feedback/comments from the field. An updated version of the document is planned to be presented in 2024.

**Send your feedback**, latest April 30, 2024, on the content and comments for e.g., new areas to be covered by e-mail to the chair of the Guideline Section, Kim Hagström:

[hagstrom.kim@gmail.com.](mailto:hagstrom.kim@gmail.com)



## THE CONTENT OF THE GUIDELINE

(66 pages) is divided into three main parts and starts with an Introduction, Terms and abbreviations used in the document.

**Part 1 General requirements** start up with the project process, continues with design criteria, the construction phase, and the operation and maintenance phase.

**Part 2 Operation Rooms** gives an introduction and the scientific background, design requirements, describes the construction phase and verification measures, and the operation and maintenance phase.

**Part 3 Isolation Rooms** presents the dimensioning of air flows, system requirements for isolation rooms, the construction phase and verification measures, operation/maintenance phase, and reverification measures.

The guideline ends with a Bibliography and 5 Annexes.

## A GROUP OF EXPERTS

The Guideline is written by a group of Nordic experts from Denmark, Finland, Norway, and Sweden all having long national and international experience within the field. For several years there has been a mutual understanding by the authors about a solid base for Hospital Ventilation. It also gives guidance for the users to assess the realization of the critical indoor parameters as well as life-cycle quality assurance of the systems performance. This guideline outlines basic requirements for proper design of ventilation systems for hospital applications.

Further information and training is available on demand please contact any of the members in the group.

Download the free guideline from [www.r3nordic.org](http://www.r3nordic.org)

The people behind this guideline are R<sup>3</sup> Nordic members and experts from the Nordic countries.



**MSc. Kari Solem Aune**

has more than 20 years of experience in hospitals, laboratories, cleanrooms, and contamination control projects. She has been engaged in R<sup>3</sup> Nordic, CEN/TC 156/WG 18 "Ventilation in hospitals" and the technical committee in ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies).



**Dr. Kim Hagström**

received his DSc in 2001 and has over 30 years of experience in design, research, development, and innovations within HVAC for demanding applications, especially in Industrial and Healthcare, Laboratory and Cleanroom applications. He is active in international standardization work, such as in the ISO TC 209 "Cleanrooms and associated controlled environments" and in CEN/TC 156/WG18 "Ventilation in Hospitals". He is a Chair at the Indoor Environment section within Finnish Ventilation Industries, founding member and past secretary of the HVAC section within Finnish Society of Healthcare Engineering and member of the technical committee within ICCCS.



**Mr. Lars Jansson**

Validation engineer at MyAir Test and Validation in Sweden AB and has over 30 years' experience in cleanroom business. Chair in Swedish technical committee 108, Cleanroom Technology and Swedish expert in ISO TC 209, WG1 and WG3. Chair in the Swedish technical committee 527, Microbiological cleanliness in the operating room. Swedish expert in CEN TC 332, Safety cabinets and Isolators, WC8.



**Dr Bengt Ljungqvist**

received his Ph.D. in 1978 and was, between 1986 and 2011, Professor of Safety Ventilation at Kungl Tekniska Högskolan (KTH), Stockholm, and since 2011 he has been Professor Emeritus at KTH. He was in 2012 appointed Affiliated Professor at Chalmers University of Technology in Göteborg. He is active in the international standardization work, in the ISO TC 209 "Cleanrooms and associated controlled environments" and in CEN/TC 156/WG18 "Ventilation in Hospitals".



**Mr. Flemming Malcho**

Specialist in demanding ventilation facilities, with more than 30 years of experience, member of Danish standardization, active contender in CEN/TC 156/WG 8 Ventilation in hospitals. R<sup>3</sup> Nordic Guideline for Hospital Ventilation



**Dr. Berit Reimmüller**

received her Ph.D. at KTH in 2001. She has spent 30 years in the pharmaceutical manufacturing field specializing in the areas of contamination control and environmental monitoring. She was in 2010 appointed Assoc. Professor (docent) at Chalmers University of Technology in Gothenburg. She is active in ISO TC 209 "Cleanrooms and associated controlled environments" in several WGs.



**MSc. Jukka Vasara**

graduated with a master's degree in HVAC technology in 1983. He has been designing hospitals and clean rooms for over 35 years. He is Vice President in Granlund Group in Finland. He is also chair of Integrated Hospital Design Alliance. He has been Finland's representative in the CEN/TC156WG18 working group "Ventilation in Hospitals" and the ISO/TC209 working group on standardization of clean rooms. He is a member of the R<sup>3</sup> Nordic board.



**Mr. Jan Mottlau**

Specialist in classified facility, member of Danish Standardization, ISO/TC209, WG 5, (14644-5 Operations), ISO/TC209/WC7 "separative device"), ISO/TC 209/WG 15 "Airborne particle sampling techniques".

FORSKNINGS PROJEKT

# Infektions- och smittskyddssäkrade vårdlokaler i läginkomstländer

LÄGESRAPPORT DANIEL OLSSON OCH LARS EKBERG, CHALMERS INDUSTRIKTEKNIK



i gamla Panzi



Ren luft vid kirurgi för minskad infektionsrisk är en självklarhet i t.ex. Norden, men ännu så länge en ouppnäelig lyx i många låg- och medelinkomstländer. Men nu kan en enkel och billig lösning vara på väg.

Som tidigare beskrivits (RenhetsTeknik 1:2023) genomför nu Chalmersindustriteknik i samverkan med Chalmers Tekniska Högskola ett forskningsprojekt som syftar till att ta fram en enkel och billig teknik för ren luft i operationsrum och tillfälliga vårdlokaler. Helst skall luften bli så ren att nordiska riktlinjer för detta uppfylls. Ett av momenten i projektet är att installera, testa och överlämna två anläggningar för långsiktig drift på två sjukhus i Bukavu, DR Kongo. I oktober besökte tre av projektdelegaterna sjukhusen för rekognosering.

#### ÖPPENHET OCH FÖRVÄNTAN

Efter hjärtliga mottaganden på sjukhusen och uttalade förväntningar på minskade infektionsrisker framöver, fick vi fria händer och full tillgänglighet att undersöka operationssalarna och närvara vid operationer. På det välkända Panzi-sjukhuset finns två operationsbyggnader. En av dem är nästan ny med fyra operationssalar som i mångt mycket byggts enligt västerländska normer, medan den andra byggnaden är från slutet av 90-talet, med fyra operationssalar i

enklare snitt. Den nyare byggnaden hör till undantagen bland sjukhus i Afrika, medan den äldre är klart mer representativ. På det betydligt mindre CELPA-sjukhuset i centrala Bukavu finns två operationssalar i ungefär samma skick och utförande som de äldre salarna på Panzi-sjukhuset.

Kejsarsnitt i gamla Panzi 2

**PROJEKTPERIOD: 2023 - 25  
FINANSIERING: DET STATLIGA  
FORSKNINGSRÅDET FORMAS.**

#### STORA LUFTLÄCKAGE OCH INGEN MEKANISK VENTILATION I DE ÄLDRE OPERATIONSSALARNA

Bukavu är välsignat med ett behagligt klimat året runt, vilket gör att få byggnader i staden har komfortkyla. Inte heller de äldre operationssalarna har det, och likaså saknar de mekanisk ventilation. Men trots att det var många personer i operationssalarna upplevdes aldrig rumsluftens instängd, vilket dels kan ha att göra med tilltagna takhöjder, dels att dörrar och klimatskal var mycket otäta. Men i Panzi-sjukhusets nya operationssalar, som är betydligt tätare har man nyligen installerat komfortkyla. I tre av salarna erhålls detta genom kyld cirkulationsluft via aggregat som också är utrustade med filter. Cirkulationsluften aktiveras med temperatursensorer i rummen. I

de salarna finns även väggmonterade luftrenare. Den fjärde nya salen har ingen luftrenare men har å andra sidan ett ventilationsaggregat med kylt filterrat friskluftflöde om ca 3 600 m<sup>3</sup>/h.

#### **KEJSARSNITT, LÄRBENSFRAKTURER OCH ANNAN KIRURGI**

Även om Panzisjukhuset främst blivit internationellt känt för vård av kvinnor som utsatts för sexuellt våld, bedriver man givetvis en mängd annan vård också. På Panzisjukhuset förläggs främst infektionskänslig kirurgi, såsom ortopedi, till den nya operationsbyggnaden medan annan kirurgi som t.ex. kejsarsnitt genomförs i den äldre byggnaden. Även CELPA-sjukhuset bedriver varierad vård och kirurgi. Vi bevittnade och mätte bl.a. luftkvalitet vid sammanlagt sju operationer, varav två kejsarsnitt, två lärbensfrakturer med implantat, en bindvävsknuta i bröst och två operationer i underliv. En av lärbensoperationerna var på CELPA-sjukhuset, övriga sex operationer var på Panzi-sjukuset.

#### **MÄTNINGARNA VISAR PÅ STORA FÖRBÄTTRINGSMÖJLIGHETER**

Utöver mätningar vid nämnda operationer gjordes även mätningar i tomma operationssalar. Luftkvalitet mättes främst med avseende på bakteriehalt, där såväl passiv som aktiv provtagning genomfördes, men också partikelhalt för olika partikelstorlekar. Därtill mättes även temperatur, relativ luftfuktighet och ljudnivåer samt rumsvolymer och luftläckage. Det sistnämnda gjordes genom att en medhavd fläkt blåste in luft i tätade respektive otätade operationssalar. Läckagetesterna gjordes för att undersöka vilka luftflöden som måste tillföras för att upprätthålla en utåtgående luftriktning från operationssal.

Bakteriehalterna vid operation varierade, men var generellt mycket höga jämfört med operationssalar i Norden. I de äldre salarna (som bedöms vara representativa för landet, eller t o m bra i överkant) mättes ca 1 500 CFU/m<sup>3</sup> vilket var ungefär samma som utomhus. Detta kan jämföras med de nordiska riktlinjerna (TS39:2015) som anger ≤ 10 CFU/m<sup>3</sup> vid infektionskänslig kirurgi och ≤ 100 CFU/m<sup>3</sup> vid annan kirurgi.

Tyvärr var ventilationsaggregatet i Panzisjukhusets nya operationsbyggnad inte i drift när vi mätte där i samband med en lärbensfraktur. Bakteriehalten var därför hög även där (ca 900 CFU/m<sup>3</sup>). Vid en annan operation togs bindvävnad bort i ett bröst. Det var en mycket stillsam operation som genomfördes i en av de nya salarna med luftrenare och filtrerad cirkulationsluft. Eftersom rumstemperaturen först efter halva operationstiden nådde tillräckligt hög nivå för att aktivera återluftflödet kunde dess inverkan särskildas. Utan cirkulationsluft (men med luftrenare) blev bakteriehalten drygt 1 200 CFU/m<sup>3</sup>, men då återluften aktiverades sjönk bakteriehalten snabbt till strax under 300 CFU/m<sup>3</sup>. Fortfarande ganska långt över de nordiska riktlinjerna, men ändå betydligt lägre än innan.

Cirkulationsluftsaggregatens filtrering och renluftflöde (CADR) kunde tyvärr inte fastställas. Vi bedömer dock att filtreringen bör motsvara klass ePM1 80% (F9 enligt tidigare filterklassificering). Luftrenarnas renluftflöde, s.k. CADR, uppmättes till 190 m<sup>3</sup>/h för de minsta partiklarna som mättes (ner till 0,3 µm), vilket får betraktas som ett blygsamt bidrag till luftens renhet.

#### **PROTYPUTVECKLING OCH FRAMTAGNING AV HEL KONCEPTLÖSNING**

Väl i Sverige igen väntar nu först fortsatta mätningar på olika prototyper av luftrenare. Därefter kommer en hel teknikuppsättning utformas, dimensioneras och testas i några olika rum med relevanta aktiviteter och antal personer. Vi kommer även bl.a. ta fram instruktions- och undervisningsmaterial för tekniskt underhåll och om hur infektionsrisker generellt påverkas av dörrdisciplin, städrutiner, skyddsutrustning, etc.

Vi lånade med oss två uppsättningar gröna operationskläder av bomull. De var många år gamla och hade dessförinnan förmodligen använts inom svensk sjukvård i Västra Götaland. De var i alla fall märkta med Alingsås Tvätteri. Dessas barriärförmågor skall nu testas i en "bodybox-anläggning" som finns på Chalmers för sådana ändamål.

## INSTALLATIONER I KONGO 2024 FÖR LÅNGVARIGT BRUK

Under hösten 2024 räknar vi med att installera tekniklösningen i en av de äldre operationssalarna på Panzisjukhuset och i en av operationssalarna på CELPA-sjukhuset. Därefter följer mätningar vid operationer. Sannolikt blir vi där ungefär en månad den gången. Installationerna skänks till de bågge sjukhusen för långvarigt bruk, och förhoppningsvis har vi möjlighet att återkomma dit igen för uppföljning ca 10 månader senare.

### ÖNSKEMÅL OM MEDICINSK STUDIE

En av kirurgerna på Panzisjukhuset är intresserad av att undersöka tekniklösningens inverkan på postoperativ infektionsfrekvens. På relativt kort tid uppgår antalet operationer till några tusen, vilket vore ett eftersträvansvärt underlag för en dylik studie. Utöver diverse medicinska utmaningar i ett sådant uppdrag, som att t.ex. definiera vad som avses med en

postoperativ infektion, finns frågor kring finansiering och lärosäte. De senare spörsmålen undersöks just nu. Om studien kan realiseras skulle det vara den första i sitt slag och ett värdefullt komplement i efterhand till det pågående Formasprojekten.

### LÄS MER PÅ [WWW.CLEANSURGEAIR.SE](http://WWW.CLEANSURGEAIR.SE)

Du kan även kontakta artikelförfattarna Daniel Olsson eller Lars Ekberg på mail:  
[daniel.olsson@chalmersindustriteknik.se](mailto:daniel.olsson@chalmersindustriteknik.se),  
[lars.ekberg@chalmers.se](mailto:lars.ekberg@chalmers.se)

Daniel Olsson och Lars Ekberg





**TEXT & FOTO:**  
**GEIR VALEN PETTERSEN**



Rena drakter

Det årlige grunnkurset i renromsteknikk ble avholdt i Norge på Quality Hotel Olavsgaard, Skjetten 16. og 17 oktober 2023. Kurset ble holdt i regi av det norske LAU (Landets Arbeids Utvalg) som besto av følgende personer: Barbro Reiersøl (AET), Geir Valen Pettersen (Norsk medisinsk syklotroncenter as), Julie Holmøy Helgesen (AET), Orjahan Saidshahagha (Boots Apotek) og Camilla Fält Netland (COWI).

Kurset gikk over 2 dager og inneholdt blant annet temaene mikrobiologi i renrom, kontaminasjonsbegreper, arbeidsteknikk og påkledning, standarder og konstruksjon av renrom, ventilasjon og luftbevegelser og ulike arbeidsbenker. Forelesere var:

Barbro Reiersøl (AET), Kari Solem Aune (COWI), Kristian Lund Forsberg (COWI), Julie Holmøy Helegesen (AET) og Bente Nergard (GE Healthcare). Det var påmeldt ca. 60 deltagere. Deltagere kom fra både det offentlige og det private næringslivet og ulike bransjer.

Den første dagen startet med en introduksjon av R<sup>3</sup>Nordic LAU Norge og ble fremført av Geir Valen Pettersen. Videre overtok Kari Solem Aune som introduserer kurset med å forklare hva et renrom er, noen begrep og så vidt innen tema om kontaminering. Ren rom er rene når de er bygget og ferdig til å tas i bruk, så kommer hverdagen. Det må være rutiner etablert for varsling når renheten ikke er i henhold til ønsket.

Julie Holmøy Helegesen gikk igjennom kontaminasjonsbegrepet. Det innefattet blant annet kjemisk kontaminasjon, biologisk kontaminasjon og kontaminasjon i renrom. Hun refererer til "The last of us" som er en serie på TV om en sopp med parasitiske egenskaper som tar over hjernen på maur og edderkopper og får dem til å gå steder de ikke ellers skulle ha gjort.

Det ble også visualisert for alle deltakere på kurset med en tennisball. Den hadde et stoff som synes i UV-lys, og når alle hadde tatt på ballen og sjekket hendene i UV-lys, så vises det hvor mye som sprer seg ved kun en kort berøring.

Bente Nergard foreleste etter kaffepausen om mikroorganismer. Det var grunnleggende gjennomgang av bakterier, sopp, virus etc. Deltakerne ble også informert om hvor mye partikler hvert enkelt menneske gir ifra seg hvert minutt. Bente fortsatte etter lunsj med mikrobiologisk testing og litt demonstrasjon på kontaktskåler.

Barbro Reiersøl fortsatte med en forelesning om mennesket i renrommet – arbeidsteknikk og påkledning. Fokus på partikkler fra mennesket og hvordan man skal få rutiner for påkledning og ha de riktige klærne den typ av bruk av rom. Deltakerne fikk en krem på hendene, som er synlig i UV-lys, og sjekket forskjellen mellom før og etter håndvask i UV-lys. Også etter to håndvasker, så var det fortsatt krem igjen, som visualiserer hvor vanskelig det kan være å holde nok rent. Ikke bare mennesket er en forurensningskilde, men også papir kontaminerer renrom. Sistnevnte kan man se til å holde utenfor renrom, men ikke mennesket. Derfor var det demonstrert hvordan man skal kle seg i renrom, og type bekledning i forskjellige klasser av renrom. Det ble demonstrert av tre personer, hvor det var lagt til feil i bekledningen for å se om deltagerne klarte å se hva som var feil. Kvelden ble avsluttet med felles middag med musikalsk innslag som underholdt deltakerne med sang og gitar med et utvalg av populære melodier.

Den andre dagen startet med at Kari Solem Aune foreleste om standarder i renrom og



Kristian Lund Forsberg om Annex 1. Etter kaffepause hadde Barbro Reiersøl demonstrert også rengjøring av sikkerhetsbenker, og veggger, samt tips til å unngå krysskontaminering.

Den neste delen av programmet omhandlet standarder i renrom, ventilasjon og luftbevegelser samt konstruksjon av renrom. Denne delen ble utført av Kari Solem Aune fra

COWI. Hun avsluttet også dagen med temaet «Ulike arbeidsbenker».

Det var en jevn strøm av spørsmål under disse to informative dager og tilbakemeldingene vi fikk i etterkant var gjennomgående gode. Det er tydelig at slike kurs er populære og en nødvendighet.

## ABSTRACT SUBMISSION REMINDER

**ABSTRACT SUBMISSION IS NOW OPEN  
(UNTIL 31st JANUARY 2024)**

ISCC2024 will bring together leading technology providers, end users of the different areas of use of contamination control, academic scientists, and international regulators to network, share insights and provide an outlook on the evolving landscape and future of cleanroom technology and side applications.



## EJPPS VOLUME 28 ISSUE 3

### Peer Review Papers

- The weakest link? Assessing isolator glove integrity failures by Tim Sandle, BPL

### Opinion Papers

- The pain of change could suppliers be part of the cure? By Matt Cokely. Global Technical Consultant Regional leader (APAC).
- Tougher than all the rest?  
Why Micrococcus luteus can survive for a long time in your cleanrooms  
by Tim Sandle, BPL

### Editorial

- Guest Editorial: Don't Shoot the Messenger  
by Malcolm Holmes
- PHSS News and report of activities  
by Jenni Trante

### Book Review -Cleanroom Technology

- Fundamentals of Design, Testing and operation Third Edition

*Author: W Whyte*

*Reviewers: Alasdair Fulton, Validation Manager, MicroPharm Ltd, Kay O'Hagan, Qualified Person, MicroPharm Ltd.*

**EJPPS**

EUROPEAN JOURNAL OF  
PARENTERAL AND  
PHARMACEUTICAL SCIENCES

### Regulatory Update

by Malcolm Holmes

- July 2023
- August 2023
- September 2023

**R<sup>3</sup> NORDIC, CTCB-I OCH CHALMERS  
INVITE TO**



# Cleanroom Testing & Certification

21-23 maj 2024  
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 2024

### CTCB Associate Level - 2 days in Gothenburg

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

Registration fee: SEK 4 500

Course and exam fee: SEK 13 800

### 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 4 500

Course and exam fee: SEK 17 200

### 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 3 400

Practical exams fee: SEK 4 000 (per exam)

### Recertification CTCB Professional Level - 3 days in Gothenburg

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

Registration fee: SEK 4 500

Course and exam fee: SEK 14 300

*Note 1: Candidates who are not already members of R<sup>3</sup> Nordic or another ICCCS affiliated society will also be charged the cost of one year's individual membership - currently SEK 750,- in R<sup>3</sup> 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](http://www.safetyventilation.com)

Questions and application form: Victoria Edenhofer  
[victoria.edenhofer@chalmersindustriteknik.se](mailto:victoria.edenhofer@chalmersindustriteknik.se) /+46 (0)70 440 64 68  
Course examiner: Lars Ekberg  
[lars.ekberg@chalmersindustriteknik.se](mailto:lars.ekberg@chalmersindustriteknik.se) /+46 (0)70 315 11 55

*Note: The number of seats is limited.*

**ANMÄL DIG SENAST 23 APRIL**

<https://forms.office.com/e/FgMVgRsRx6>

# CTCB-I certifiering 2023

I början av oktober hölls CTCB-I:s certifieringskurs i Norden för mätspecialister och beställare/granskare/utvärderare av mätjänster för renrum. Certifieringen genomfördes på Chalmers i Göteborg enligt CTCB-I:s internationella riktlinjer, på två olika nivåer. 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. Denna gång kom deltagarna från Norge och Sverige.

Under den första kursdagen hölls en genomgång av det utsända kursmaterialet av Lars Ekberg, varvid deltagarna gavs möjlighet att ställa frågor kring kursmaterialet samt diskutera mätteknik, mätutrustning och mätproblem.

Det skriftliga provet, med sextio frågor på kursavsnitten, genomfördes den andra dagen, under ledning av Berit Reinmüller och Victoria Edenhofer. I försökshallen hade Håkan Larsson, Lars Jansson och Stefan Aronsson förberett allt inför eftermiddagens demonstration där såväl mätutrustning som mätteknik visades och diskuterades.

Under dag tre genomfördes de praktiska proven med Berit Reinmüller, Lars Ekberg, Mari-Liis Maripuu, Stefan Aronsson samt Lars Jansson som examinatorer.

När de praktiska proven avslutats samlades lärarna och examinatorerna för att gemensamt gå igenom och sammanfatta resultaten av samtliga kontrollmoment under ledning av Lars Ekberg. Vid tillfället i oktober certifierades tre personer på nivån Professional och fem personer på nivån Associate.

Ett stort tack riktas 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.

Nya kurstillfällen för certifiering i Göteborg planeras till våren och hösten 2024. Detaljer om detta publiceras efter hand i kommande nummer av RenhetsTeknik, på hemsidan samt på [www.safetyventilation.com](http://www.safetyventilation.com). Eventuellt planerade kurstillfällen i de andra medverkande länderna kan du läsa om här: <https://ctcb-i.net/calendar/>.

Tänk på att antalet deltagare på Professional Level är begränsat, varför du som ska förnya ditt certifikat efter fem år bör anmäla ditt intresse så snart som möjligt till Victoria Edenhofer [victoria.edenhofer@chalmersindustriteknik.se](mailto:victoria.edenhofer@chalmersindustriteknik.se). För Associate Level är antalet inte lika begränsat.

**RAPPORT:**  
**VICTORIA EDENHOFER, CIT**  
**RENERGY OCH LARS EKBERG,**  
**CHALMERS**



Bild 1. Lars Ekberg, Chalmers, Mari-Liis Maripuu, CIT Renergy, Lars Jansson, My Air och Stefan Aronsson, CIT Renergy



Ali Ouitout  
Agilera Pharma AS



Alhassan Ahmed Mohammed Farag  
Northvolt



Fabiola Valverde  
Northvolt



Peter Berglund  
Comfort Control AB



Gustav Thienemann  
Comfort Control AB



Robert Cabaj  
My Air Test & Validation AB



Mattias Danielsson  
My Air Test & Validation AB



Jostein Wall  
Norconsult AS

## Mjuk elektronik som liknar hjärnan

November 2023 Anders Törneholm. Foto Thor Balkhed



Simone Fabiano, biträdande professor vid Laboratoriet för organisk elektronik, har beviljats 23 miljoner kronor från Europeiska forskningsrådet för att utveckla en ny typ av mjuk elektronik som hämtar inspiration från hjärnan.

Projektet kallas INFER (In-operando growth of organic mixed ionic-electronic conductors for brain-inspired electronics) och sträcker sig fram till och med år 2029.

De senaste åren har Simones forskargrupp vid Laboratoriet för organisk elektronik, LOE, skapat både konstgjorda nervceller och synapser med hjälp av polymerer. Nu ska forskningen gå från upptäckt till faktisk användning genom att kombinera dem till ett konstgjort nätverk som kan efterlikna beräkningsförmågan hos hjärnan. Målet är att skapa nästa generations intelligenta bioelektronik. Tekniken kan liknas vid en liten extrahjärna av polymerer.

*– Den här teknologin har möjligheten att fungera för en mängd olika funktioner. Det kan vara allt från att övervaka fysiologiska parametrar som temperatur, tryck och blodsocker till att interagera med kroppens nervsystem, säger Simone Fabiano.*

Han kallar det för in-sensor-computing. Det innebär att all information behandles i kroppen vilket skiljer tekniken från dagens elektronik som förlitar sig på molnbaserad datahantering.

*– Med det här slutna systemet behöver vi inte skicka känslig uppgifter över nätet och på så sätt undvika de integritetsproblem som konventionella molnbaserade tjänster innebär, säger Simone Fabiano.*

Han vill poängtala att det troligen kommer ta lång tid innan deras bioelektronik finns på marknaden. Det är många stora utmaningar som ska lösas först.



## Lunds universitet och Tetra Pak lanserar Biotech Heights

Forskningshubben Biotech Heights ska fokusera på bioprocesssteknik och nya lösningar inom hållbar produktion av livsmedel och material. Samarbetet cementerar ett decennielångt partnerskap mellan Tetra Pak och Lunds universitet.

Biotech Heights ska vara en öppen innovationsmiljö med tillgång till världsledande laboratorium och utrustning som kommer att kunna användas av både forskning och industri.

## Novo Nordisk invests

Bagsværd, Denmark, November 2023



Novo Nordisk announced plans to invest more than 42 billion Danish kroner starting in 2023 to expand existing manufacturing facilities in Kalundborg, Denmark, for the current and future product portfolio within serious chronic diseases.

The investment comes as Novo Nordisk marks the 100<sup>th</sup> anniversary of its founding in Denmark, where more than 23,000 employees still work today.

The new API facility will have a footprint of 170,000 m<sup>2</sup>. It will be designed as a multi-product facility with flexibility to accommodate future processes and displaying state-of-the-art technology and working environment. As a future-proof and cost-effective facility, the construction will focus on delivering the highest quality to patients globally in an efficient and environmentally sustainable way.

Novo Nordisk also announced the investment of more than 2.1 billion euros to expand the existing production site in Chartres, France, for the current and future product portfolio within serious chronic diseases. The investment, which includes capacity for GLP-1 products, will increase Novo Nordisk's ability to meet future demands for innovative medicines.



## RecoMended vinner Textilias Hållbarhetstipendium 2023

Mynewdesk, october 2023

RecoMended, bestående av trion Jesper Karlsson, Erik Lindtorp och Rickard Ledin Da Rosa, har utsetts till vinnare av Textilias Hållbarhetstipendium för 2023. RecoMended, som etablerades i Borås 2022, är en innovativ start-up som syftar till att främja övergången från en linjär till cirkulär textilindustri.

RecoMendeds mission är att effektivt förlänga livslängden på textila produkter genom att erbjuda skalbara och kostnadseffektiva återställningsprocesser med integrerade AI-lösningar. Genom samarbeten med etablerade företag som hanterar stora volymer kläder, strävar de efter att göra det lönsamt att bidra till den cirkulära ekonomin. Målet för RecoMended är att skapa en uppskalningsbar och automatiserad reparationstjänst som ger ett attraktivt mervärde och därigenom förlänger livslängden på kläder.

*Motivering: Genom utveckling av skalbara reparationstjänster och integrerade AI-lösningar utgör RecoMended en viktig pusselbit för en mer hållbar och cirkulär textilindustri. RecoMendeds nyttänkande lösning och dedikerade fokus på hållbarhet ligger helt i linje med Textilias värderingar och ambition för en renare morgondag. Vi ser definitivt RecoMended som en viktig spelare i en cirkulär textilindustri.*

*- RecoMendeds innovativa tillvägagångssätt löser en viktig utmaning för oss och hela vår bransch, nämligen att förlänga livslängden på våra textiler på ett automatiserat och kostnadseffektivt sätt. Vi ser med spänning fram emot att följa deras resa och även inleda ett samarbete, säger Patrick Olsson, VD Textilia.*

För mer information kontakta  
Rickard Ledin Da Rosa, RecoMended - 076-1471202

# MARKNADSGUIDE

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

DK DANMARK +45

FIN FINLAND +358

NO NORGE +47

SE SVERIGE +46

### FÖRBRUKNINGSMATERIAL FÖRPACKNING PROCESS

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK 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 minimeraluftburen 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)  
Inkubatorer, 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@chalmersindustriteknik.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

### RENRUM OP-RUM LAF INREDNING BÄNKAR TAK

AET ARBEIDSMILJØ OG ENERGITEKNIKK (NO)  
Ing.firma, prosjektering, produkter för 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, lokalförbundsbildning och lokalförbund 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

### RENRUMSKLÄDER TEXTILIER TVÄTTNING

BERENDSEN TEXTIL SERVICE AB (ELIS) (SE)  
Renrumstvätteri. 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

TEXTILIA GROUP A/S (DK)  
Kongebakken 1, 2765 Smørum  
Tel 81 45 03 50 / lbo@textilia.dk  
www.textilia.dk

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 040-6806733 / robert.lovgren@camfil.com

A photograph of a winter scene. In the foreground, there's a path or clearing covered in snow. Several tall, thin trees stand on the left, their trunks and branches heavily laden with thick, white snow. The background is filled with more snow-covered trees, their branches reaching upwards. The sky is a pale, hazy blue, suggesting a cold, overcast day. Light snowflakes are visible in the air, adding to the wintry atmosphere.

Merry Christmas  
and a  
Happy New Year 2024