

RenaRum

BRANSCHTIDNINGEN OM RENHET OCH HYGIEN

Månadens tema:

**Rengöring och
desinfektion
av renrum**

Månadens produkt:

**Hygien-
monitorering**

Per-Erik ser allt du inte ser

Är din luft funktionsduglig? Tillsammans med sina kollegor erbjuder Per-Erik Karlsson närmare 70 års samlad erfarenhet av luftmätningar i sjukhus-, labb- och industrimiljöer. Vill du veta vad som finns i luften så är det oss du ska prata med. Läs mer på myair.se



Patientens skydd mot luftens bakterier

Skapa en steril zon kring sårområde och instrument och uppfyll nu gällande **hygienklass 3**.

Med ett riktat ultrarent luftflöde skyddar **Operio** både sårområde och sterila instrument mot luftburen smitta och bakteriebärande partiklar.

Komplettera med sterilbordet **SteriStay** för ett komplett skydd för all steril utrustning.



Infektionsstatistik från Drammens sjukhus i Norge visar **INGEN** djup infektion på 2000 utförda operationer under 2018-2020. De använder både **Operio** och **SteriStay** sedan 2015 i kombination med omblandande ventilation.



Besök även gärna vår hemsida för att se den senaste studien från bland annat Karolinska Universitetssjukhusets Neuroklinik samt videon som beskriver tekniken i sin helhet.

www.toulmeditech.com

INNEHÅLL

NR 8
2024



Branschtidningen *RenaRum* ingår som en del i nätverket *Rentforum.se*.

Rentforum.se är en samlingspunkt för alla som arbetar med renhet och hygien.

Rentforum.se påtar sig inget ansvar för fullständigheten i dokumentet eller för direkt eller indirekt skada av vad slag det må vara, som grundar sig på detta dokument. Materialet får inte mångfaldigas utan medgivande från *Rentforum.se*.

CHEFREDAKTÖR OCH ANSVARIG UTGIVARE:

Matts Ramstorp
matts@rentforum.se
Mobil: 0708 – 13 05 65

GRAFISK FORM OCH LAYOUT:

www.lime.nu

ANNONSER:

Binh Tan
binh@rentforum.se
0708 – 25 44 77

KONTAKT:

Rentforum AB
Norrbacksgatan 19
216 24 Malmö
Telefon: 040–13 82 50

Publikationen: *Renarum*
(Online) har tilldelats
ISSN 2003-4881



Ledare

sid 4

Nyheter

sid 7–18

Månadens tema

RENGÖRING OCH DESINFEKTION AV RENRUM

sid 20–24

Månadens produkt:

HYGIENMONITORERING

sid 28–29

Nyheter

sid 31–35



*Följ oss på Twitter
och LinkedIn!*

Fin höst

Sensommaren har fortfarande ett bastant grepp över stora delar av landet. Jag tycker detta är skönt (även om det kanske beror på miljöpåverkan) för hösten blir inte så mörk, blöt och dyster. För att ytterligare lätta upp stämningen har du nu ett nytt nummer av branschtidningen RenaRum att glädjas åt.

Ig Nobel Prize

Varje år delas Ig Nobelpriset ut och det i mina ögon mest häpnadsväckande i år är nog att man slagit fast att ett antal djur kan andas via sin analöppning. Detta gäller dock inte oss människor, även om man i morgonsoffan på TV4 var skämtsamt överens om att vi de facto andas ut den vägen och därför också borde kunna andas in via analöppningen!

Ett annat av årets Ig priser tilldelades forskare som visat att man med hjälp av kromatografi kan separera berusade maskar från nyktra.

Det finns faktiskt en person som tilldelats båda priser – Ig Nobel priset och Nobelpriset. Professor Sir Andre Geim fick Ig Nobelpriset för att han lyckades få en groda att sväva med hjälp av magnetism. Det riktiga Nobelpriset fick han för sin forskning om grafen.

Tema Renrum 2024

Nu är det drygt två månader kvar till årets stora utbildningsaktivitet inom renrumsteknik – Tema

Renrum 2024, 26 – 27 november, Scandic Infra City i Upplands Väsby, norr om Stockholm.

Programmet är helt klart. Varje år säger jag att årets program är det bästa vi någonsin erbjudit och så är fallet även i år. Tema Renrum 2024 erbjuder ett fantastiskt innehållsrikt och brett program med synnerligen kompetenta föreläsare. Jag hoppas att vi ses i november!

I detta nummer

Detta nummer av RenaRum innehåller en artikel om rengöring och desinfektion skriven av Tor Hjelmér från Miclev AB. Tor har en lång och gedigen kunskap och erfarenhet av tekniker, såväl som kemikalier för rengöring, såväl som desinfektion, vilket återspeglas i hans artikel.

*Trevlig
läsning
Matts*



VI KAN ULTRA-RENHET!

Renromsbekledning
Desinfektionsmidler
Renromskluter

Rengjøringsutstyr
Nedvask av renrom
Alt innen renrom

+47 23 06 73 30
info@aet.no
aet.no



LÖSNINGAR FÖR HELA DITT RENDRUM

Vi på Textilia Cleanroom erbjuder ett brett urval av lösningar för ditt renrum.

Våra lösningar omfattar bland annat kläder, skor, goggles och rengöringssystemet Viima, som alla uppfyller kraven på kontrollerade och klassificerade renrumsproduktioner enligt ISO-klass 5 GMP (klass A/B).

Med lösningar från Textilia kan du vara tryggt förvissad om att du alltid uppfyller de nya riktlinjerna i enlighet med GMP Annex 1.

Vill du veta mer eller boka ett möte?

Kontakta vår expert:

Lise B. Olsen

Tel: + 45 81 45 03 50

E-post: lbo@textilia.dk



Clean Education

Har ni gått uppföljaren till
Renrumsteknik - En introduktion?

Ny kurs!

När det passar dig

Att arbeta i rena rum
- Med mikrobiologiska renhetskrav

Skapad av Matts Ramstorp och Johan Ramstorp
© 2024 Mcleaned AB - All rights reserved



Se klipp från våra kurser på
www.mcleaned.com

Ny metod minimerar riskerna

för patienter som drabbats av hjärtinfarkt

Risken att åter drabbas av kärlkramp eller få en ny hjärtinfarkt kan minskas efter behandling med en ny typ av stent. Det visar forskning från Skånes universitetssjukhus och Lunds universitet.

Resultatet av vår studie innebär att vi inom en snar framtid troligen kommer att se en ny och bättre standardbehandling för personer med hjärt- och kärlsjukdomar”, menar David Erlinge, överläkare i kardiologi på Skånes universitetssjukhus, professor vid Lunds universitet och den som lett den svenska studien ”Infinity-Swedeheart”.



David Erlinge.

Ny stent minimerar risk

Hjärtinfarkt och akuta problem med kranskärlen är folksjukdomar som varje år drabbar omkring 30 000 personer i Sverige. Den traditionella behandlingsmetoden är att göra ballongvidgning och sätta in en läkemedelsavgivande stent, ett litet närrör av metall, i blodkärlet. En metod som fungerar väldigt bra. Men hos omkring två-tre procent av patienterna orsakar stentarna årligen nya blodproppar eller kärlkramp. Den risken minskar med hjälp av en ny typ av stent som efter ett halvår delvis löst upp sig och öppnat sig som ett slags blixtlås.

”Jag är mycket glad över resultatet. Det visar tydligt att denna nya typ av stent kan minska risken för ytterligare hjärtinfarkter och kärlkramp i samma kärl”, kommenterar David Erlinge.

Blodkärlet återställs

Anledningen till att en del patienter kan få problem är att de traditionella stentarna är stela och inte kan vidgas som ett friskt blodkärl. Det kan däremot den nya så kallade Bioadaptor stenten.

”Under ett halvår fungerar den som en traditionell stent, men sedan löser fler delar av stenten upp sig, vilket gör det möjligt

att återställa kärlets naturliga egenskaper. Det betyder att kärlet kan böja sig, utvidgas och pulsera – precis som ett normalt, friskt kärl”, fortsätter David Erlinge.

Delar av den nya typen av stent löser upp sig efter cirka sex månader vilket gör det möjligt att återställa kärlets naturliga egenskaper.

När den nya stenten för några år sedan godkändes för användning i Sverige och Europa beslutade sig David Erlinge för att följa upp resultaten i sin forskning. Under fyra år har 2 400 patienter deltagit i forskningsstudien ”Infinity-Swedeheart”,



Det innebär att vi har kunnat följa 1200 patienter med den nya stenten upp till ett år efter ingreppet”

David Erlinge

den största randomiserade studie som gjorts på den här nya typen av stent. Patienter som deltagit har lottats att antingen få en traditionell stent eller den nya Bioadaptor varianten.

Fantastiskt resultat

”Det innebär att vi har kunnat följa 1 200 patienter med den nya stenten upp till ett år efter ingreppet. Resultatet visar att nästan ingen av dem fick problem med sin stent sedan den delvis löst upp sig”.

Tack vare det svenska kvalitetsregistret Swedeheart, som för

statistik över olika behandlingsmetoder för att utveckla svensk hjärtsjukvård, kan deltagarna också följas upp ytterligare i många år.

”Många kanske menar att risken att drabbas av nya kärlproblem är liten, men jag tycker det är fantastiskt att vi nu med hjälp av en ny typ av stent även kan minska den risken. Att slippa nya ingrepp betyder såklart väldigt mycket för dem som i dag drabbas av biverkningar”, säger David Erlinge. •

Källa: Skånes Universitetssjukhus

>> Skånes universitetssjukhus är ett kunskapsnav inom medicinsk utbildning, forskning och högspecialiserad vård, med nationell högspecialiserad vård inom 26 områden. Den forskning som görs hos oss är tätt knuten till patientnära klinisk verksamhet och sker i nära samarbete med bland annat Lunds universitet och Malmö universitet. Skånes universitetssjukhus är ett av Sveriges största sjukhus, med verksamheter i såväl Malmö som Lund. Vår största tillgång är våra 12 600 medarbetare inom över 100 olika yrken.



Vi ses väl i november?

Missa inte chansen att delta på Nordens största renrumsevent

Tema Renrum 2024

26 - 27 november 2024 | Upplands Väsby



Resource conservation and sustainability are important criteria in the further orientation of our product range.

Cleanroom Garments and Consumables



STANDARD
100
22.HDE.49786
Hohenstein HTTI
www.oeko-tex.com



Global Recycled
Standard

Our cleanroom fabric has been awarded the label **OEKO-TEX® Standard 100** for textiles tested for harmful substances and the raw material is certified according to the **Global Recycled Standard (GRS)**.

CleanGreenCycle™
Products made from recycled material

Professional Cleanroom Expertise

vita  verita

Vita Verita AB

Västra Rydsvägen 136 · 196 31 Kungsängen
info@vitaverita.com · www.vitaverita.com

dastex 
REINRAUMZUBEHÖR

Products on the highest quality level
www.dastex.com

Ökade omsättningen
med 65 procent:

"Målet är att expandera"

Umeåföretaget Alexo Tech slog omsättningsrekord 2023 och går mot ett nytt starkt år. Med bland annat Agrisera som lokala förebilder ser vd:n och grundaren Anders Olofsson möjligheter att växla upp verksamheten ytterligare. "På sikt är målet att expandera och potentialen är stor".

Bioteknikföretaget, som en gång i tiden startades som en sidoverksamhet till den akademiska karriären, har nu stått på egna ben sedan 2014. Anders Olofsson är i dag universitetslektor vid Institutionen för klinisk mikrobiologi vid Umeå universitetet och jobbar inte aktivt själv i bolaget utan det sköter tre anställda.

"Företaget har sakta ökat sin omsättning och säljer både till företag och till akademien och har i dag runt 600 kunder över hela världen, mest Europa och USA men vi har även kunder i Kina, Indien och Sydamerika", förklarar Anders.

AlexoTech specialiserar sig på skräddarsydd produktion av proteiner och peptider, med fokus på neurologisk forskning. Företaget erbjuder både katalogprodukter och specialbeställningar, inklusive monoklonal antikroppsproduktion, CryoBank-lagring



och möjlighet att jobba med kundtillhandahållna hybridomer.

Uppgraderar maskinparken

AlexoTech fick en omsättnings-skjuts 2020 av Corona-pandemin och efter en liten dipp tog det rejäl fart under 2023 igen då omsättningen ökade med 65 procent jämfört med 2022 och noterade ett nytt omsättningsrekord.

Deras tjänster fortsätter att vara eftertraktade och nu uppgraderar de maskinparken.

"Vi har bland annat investerat i en ny skakinkubator. Det är lite tråkig utrustning, den skakar bara

runt bakterielösningar, och kostar en slant men den behövs i verksamheten precis som man behöver en centrifug eller en HPLC", säger vd Anders Olofsson:

Agrisera en förebild

Anders Olofsson har samarbetat med flera lokala företag, där Agrisera på många sätt fungerat som en förebild. Ledstjärnan har varit hög kvalitet, nöjda kunder och organisk tillväxt, precis som det varit för Agrisera under deras tillväxtresa.

"Bygger du upp ett företag som har nöjda kunder har du en väldigt trygg verksamhet. Många

företag inom Life science bygger på en idé som, med hjälp av riskkapital, körs i några år för att sen behöva mer riskkapital för att leva vidare. Det har inte varit tanken med AlexoTech utan målet har varit att skapa en verksamhet som kan bära sig själv och skapa trygga jobb”.

Att verksamheten nu tagit fart beskriver Anders som resultatet av kontinuitet över tid, lyckade marknadsföringskampanjer och ett litet men vältrimmat AlexoTech-team.

Släpper nya forskningsreagens

AlexoTech jobbar med både försäljning och konsulting och målet är att fortsätta att öka omsättningen. I höstens pipeline finns

både mässbesök och lansering av nya varugrupper på eftertraktade områden.

”Jag vill att vi ska öka på försäljningsdelen av företaget då den är enklare att skala upp än konsultverksamheten. Det som går bäst i dag är forskningsreagens inom Parkinsons och Alzheimers sjukdom. I höst släpper vi nya produkter mot fler segment inom neuroforskning. Det tror vi kan ge en ytterligare skjuts i försäljningen”, säger Anders.

Om medvinden fortsätter kan det bli aktuellt att utöka personalstyrkan som i dagsläget huserar på Uminova Science Park på Tvistevägen 48 och är granne med bland andra Diduco, SpinChem och Umeå Biotech Incubator.

”Genom en kombination av en mer aktiv marknadsföring samt utveckling av nya produkter har vi goda möjligheter att växa”, avslutar AlexoTech-vd:n. •

Källa: Umeå BioTech Incubator

>> Umeå Biotech Incubator (UBI) is one of Sweden's state-of-the-art business incubators within the life sciences. We help researchers to use their data to the benefit of patients and citizens, improving their health. We support and train entrepreneurs in the fields of pharmaceuticals, diagnostics and medical engineering, and act as a bridge between academia, medicine and the business community.

Ny innovation för steril tillverkning!

ElisAir är här. Ett luftventilerat allt-i-ett plaggssystem för personal som arbetar i renrum med fokus på ökad effektivitet, komfort och kontamineringskontroll.



Your contamination control partner



Renrumsprodukter från Ninolab

Partikelräknare Met One 3400+

Partikelstorlekar: 0.3-100 µm.
Luftflöde: 28,3, 50 eller 100 liter/min.
Drifttid batteri: upp till 9,75 timmar.
Inbyggd SOP enligt ISO14644 och EU-GMP. Inbyggt nätverk (WiFi & RJ45) för åtkomst via webbläsare.



Partikelräknare Met One HHPC+

Modeller med två till sex kanaler.
Partikelstorlekar: 0.3-10 µm.
Luftflöde: 2,83 liter/min.
Drifttid batteri: upp till 10 tim.
Export av data via USB eller Ethernet.



Online-TOC analysator

För PW och WFI i mätområdet 0.5 till 2 000 ppb. Helt kompatibel med de inom läkemedelsindustrin förekommande farmakopéerna USP, EF och JP. "Single cell-tekniken", som innebär en komplett oxidation via UV av provvolymen i mätcellen, ger säkra och stabila TOC-mätningar utan påverkan av flöden och tryck.



NYHET – Bänk-TOC QbD1200+ för labbet

TOC-analysator designad för att göra testningen enkel, reproducerbar och intuitiv. Den erbjuder förenklad validering och rapportering och är utformad för att stödja 21 CFR Part 11-krav och följa globala farmakopéer som USP, EP, JP, IP, KP samt arbetar med en digital infraröd sensor med automatisk korrigering av drift.

Luftprovtagare V100

Luftflöde: 28,3, 50 eller 100 liter/min. Lågt D50-värde: hög biologisk effektivitet.
Odlingsplattor: standard 90 mm. Upp till 4 st provtagare kan anslutas.
Provtagare: RAS, R2S (slitsamplers) eller RCG (tryckluft).



Luftprovtagare P100

Luftflöde: 28,3 eller 100 liter/min. Lågt D50-värde: hög biologisk effektivitet.
Drifttid batteri: upp till 10 tim. Odlingsplattor: standard 90 mm. Dataexport: via USB.

Vi erbjuder moderna och attraktiva LAF-lösningar: ett standardsortiment, och ett sortiment av skräddarsydda lösningar som med hjälp av våra erfarna LAF-designers skapas efter kundens önskemål.

Standardsortiment:

Vårt standardsortiment omfattar Klass I, II och III samt sterilbänkar. Skandinavisk design med smarta lösningar såsom marknadens lägsta höjd, vilket gör att de populära höj- och sänkbara stativen kan användas trots låga takhöjder. Vi erbjuder även ett Industri-/specialsortiment, kontakta oss för mer information.

Säkerhetsbänk Klass II

Tack vare bänkens låga höjd säkras det viktiga 30 cm säkerhetsavståndet som måste finnas ovanför en friblåsande bänk för att behålla personskyddet. Även möjlighet till ventilationsanslutning blir enkel tack vare att nordiska kunder vill ha arbetsytan på 90 cm över golv i enlighet med dagens byggstandard, samma som arbetsbänkarna i labbet och diskbänken hemma etc. Utöver detta har bänkarna lågt ljud och starkt reflexfritt ljus.



Magnus Wolf-Watz,
professor på Kemiska
institutionen vid
Umeå universitet.

Upptäckt förklarar kemin bakom cellens energimolekyl

Ett internationellt forskarlag lett av Umeåprofessor Magnus Wolf-Watz har upptäckt hur magnesiumatomen dirigerar kemin som katalyserar produktionen av bränslemolekylen ATP i en cell. ATP är en livsviktig drivande kraft i cellen. Studien är publicerad i tidskriften Science Advances.

Vår upptäckt kan få ett brett genomslag för att förstå en mängd olika biologiska processer eftersom ATP-molekylen är involverad i allt från muskelarbete och transport in och ur celler till bakteriella infektioner”, säger Magnus Wolf-Watz, professor på Kemiska institutionen vid Umeå universitet.

Konstant behov av ATP

För att biologiskt liv överhuvudtaget ska existera är celler i konstant behov av kontinuerlig och stor tillgång till sin bränsle- och signalmolekyl, ATP. Ett av de biokemiska systemen som producerar ATP är det essentiella enzymet adenylatkinas vilken katalyserar produktion av ATP från byggblocken ADP och AMP.

Enzymet är beroende av metallen magnesium för att kunna producera stora mängder av ATP. Det är sedan tidigare känt att magnesium katalyserar ATP-molekylens kemiska reaktioner genom elektrostatiska effekter, med detta räcker inte för att de kemiska reaktioner som involverar ATP ska gå tillräckligt snabbt. Just hastigheten är oerhört viktig.

Magnesiumets påverkan på ATP

Nu har ett internationellt forskarlag som leddes av Magnus Wolf-Watz på Kemiska institutionen vid Umeå universitet utvecklat en

metod för att ta reda på tidigare okända aspekter av magnesiumets påverkan på ATP-molekylen.

För att den kemiska reaktionen som bildar ATP ska ske måste byggstenarna AMP och ADP placeras i exakt geometri relativt varandra i enzymet adenylatkinasets aktiva säte. Forskarlaget upptäckte att reaktionen sker optimalt då magnesiumatomen vrider en vinkel i molekylerna så att de hamnar i precis rätt konfiguration.

Magnesium påskyndar kemin

”Resultatet är häpnadsväckande! Det visar att väldigt små skillnader hos molekyler kan ge upphov till en dramatisk katalytisk effekt. Nu vet vi exakt hur magnesium påskyndar kemin för bildande av cellens energimolekyl ATP”, säger Magnus Wolf-Watz.

Ändringarna i vinkel kunde observeras genom kristallografiska strukturer som togs fram experimentellt av Elisabeth Sauer-Eriksson, professor på Kemiska institutionen vid Umeå universitet.

En länge eftersökt länk

Forskarna tog ett steg till. Med beräkningskemi i Kwangho Nams



Elisabeth Sauer-Eriksson,
professor på Kemiska
institutionen vid
Umeå universitet.

lab vid University of Texas at Arlington kunde de visa att ändringarna i vinklarna var kopplade till större ändringar hos enzymets struktur. Denna koppling är en länge eftersökt länk mellan enzymers struktur och deras katalytiska effekt.

Forskningen genomfördes i ett samarbete mellan Umeå universitet, University of Texas och Konstanz University. Vid Umeå universitet användes forskningsinfrastrukturen för NMR som bland annat finansierats av Kempestiftelserna. •

Källa: Umeå Universitet

Umeå universitet

>> Umeå universitet är ett av Sveriges största lärosäten med omkring 37 900 studenter och drygt 4 560 medarbetare. Här finns en mångfald av utbildningar av hög kvalitet och världsledande forskning inom flera vetenskapsområden. Umeå universitet är också platsen för den banbrytande upptäckten av gensaxen CRISPR-Cas9 – en revolution inom gentekniken som tilldelats Nobelpriset i kemi.

Vid Umeå universitet är allt nära. Våra sammanhållna campus gör det lätt att mötas, samarbeta och utbyta kunskap, något som gynnar en dynamisk och öppen kultur där vi gläds åt varandras framgångar.

SYSTEM FÖR
PERMANENTA &
TEMPORÄRA
BYGGNATIONER.

THE
WORLD
OF
SYSTEMS



www.octanorm-cleanroom.com

OCTANORM 
CLEANROOM SYSTEMS

Ny metod från KTH mot algblomning

En ny metod för att bekämpa algblomningen har tagits fram vid KTH. Den testas i sommar i vattnet utanför Klintehamn och Tofta på Gotland.

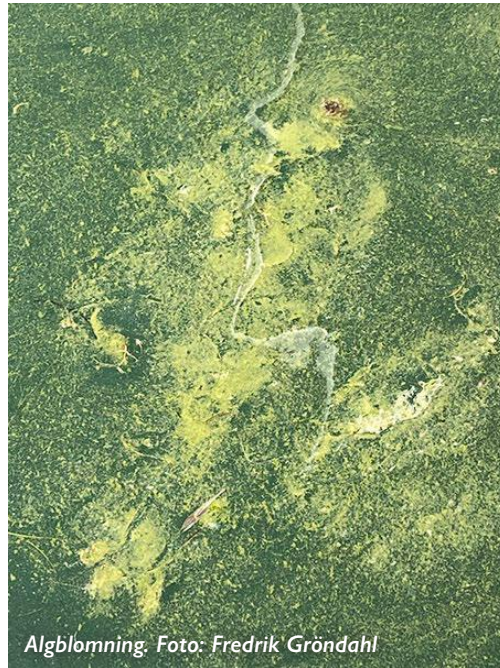
På sommaren när vattnet är uppmot 20 grader kommer algblomningen. Vattnet med de blågröna cyanobakterierna kan göra både människor och djur sjuka.

”Vi ska tråla upp ansamlingar av cyanobakterier och hoppas kunna algsanera för att skydda känsliga områden och stränder så att människor kan bada och Östersjön kan må bättre”, säger Fredrik Gröndahl, forskare och docent i industriell ekologi vid KTH.

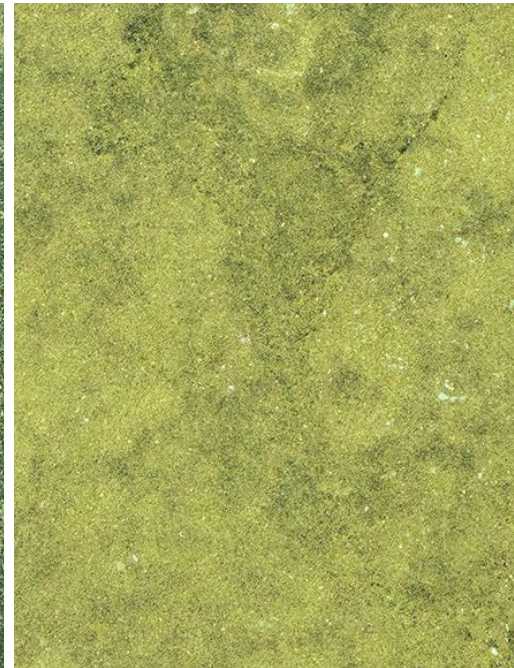
Stor samhällsnytta

Det här är en metod som verkligen kan göra stor samhällsnytta om det fungerar, säger Fredrik Gröndahl och berättar om hur saneringen ska gå till:

”Den grönaktiga sörjan fångas in med hjälp av länsor, som även används vid oljesanering, och som trålas över vattenytan. På länsorna



Algblomning. Foto: Fredrik Gröndahl



sitter en finmaskig duk, vira, som används inom träindustrin, för att cyanobakterierna ska fastna”.

Faller metoden väl ut kan det göra stor skillnad runt om i världen, eftersom algblomning är ett stort problem i många länder, med dålig vattenkvalitet som följd.

Återanvändas som biobränsle

En annan del i projektet är att samla in algerna och undersöka

dem för att se om de skulle kunna återanvändas som biobränsle. Och ytterligare en del är att skicka ner undervattensrobotar som byggts på KTH, för att undersöka havsbotten under algtäcket.

”Östersjöns botten har inget syre. Kan vi fånga upp biomassa kan vi hjälpa havet att må lite bättre, säger Fredrik Gröndahl”. •

Källa: KTH

>> KTH är Sveriges största och äldsta tekniska universitet. Forskning och utbildning omfattar såväl naturvetenskap som alla grenar inom teknik samt arkitektur, industriell ekonomi, samhällsplanering, historia och filosofi. På KTH finns studenter och forskare från hela världen.

KTH:s fem campus i Stockholmsregionen samlar över 13 000 heltidsstudenter, över 1 500 doktorander och 4 000 anställda.



Fredrik Gröndahl, forskare och docent i industriell ekologi vid KTH. Foto: Bengt Alm

Tema Renrum
26-27
NOVEMBER



Tema renrum – PRESENTATIONERNA

Äntligen är det dags igen! Årets Tema Renrum arrangeras av Rentforum.se i samarbete med BioTekPro AB den 26 – 27 november på Scandic Infracity, Upplands Väsby. Under två dagar har du möjlighet att lyssna till experter som ger svar på aktuella frågor och nyheter. Ytterligare information finner du på rentforum.se, där du också kan anmäla dig och dina kollegor.

I de kommande numren av RenaRum presenteras temadagarnas presentationer.

Hur inspekterar du dina arbetshandskar för mikrohål vid arbete i renrum?

Ann Folin RN, CNOR, MSN (Registered Nurse, Certified Operating Room Nurse, Master of Medical Science with a major in Nursing), Senior Clinical Advisor Global, Mölnlycke Health Care AB

Denna presentation kommer att fokusera på sterila handskar som används under arbete i renrum. Syftet är att skapa en förståelse för behovet av att använda renrumshandskar med färgindikation för att upptäcka hål och mikrohål under arbete i renrumsmiljö.

Presentationen tar bland annat upp:

- Vad är ett indikatorsystem?
- Hur fungerar det?

- Egenskaper att tänka på när du väljer handskstorlekar vid användning av dubbla handskar.
- Hur kan ett indikatorsystem hjälpa dig vid arbete i renrum?
- Praktisk demonstration

Ann Folin

Grundutbildad sjuksköterska med vidareutbildning inom operations-sjukvård samt fortbildning inom omvårdnad och vårdvetenskap. Magisterexamen i medicinsk veten-



skap med huvudämnet omvårdnad 2001. Har sedan 1998 arbetat för Mölnlycke Health Care AB (tidigare Regent Medical) i Norden och senare också internationellt. Arbetet innebär ett fokus på information och utbildning kring infektionsförebyggande åtgärder och arbetsmetoder.

Byggnation av renrum

Catinka Ullmann C3 Contamination Control Consulting AB, Valtria Sweden AB

Att bygga ett nytt renrum är oftast en stor investering. Likaså kan projektet kräva stora resurser både internt och externt.

Vad behöver man tänka på inför start av design och byggnation av renrummet, och vad är de vanligaste utmaningarna under projekttiden fram till att renrummet är färdigt att ta i drift?

Presentationen kommer övergripande belysa:

- Kravspecifikationens betydelse innan och under projektet

- Parametrar att beakta vid val av plats för sitt nya renrum
- Resurser som krävs både internt och externt samt dess samordning
- Projektets olika faser och utmaningar samt dess tidsaspekt

Catinka Ullmann

Catinka Ullmann är Civilingenjör (Building and installations, KTH) och Teknologie Doktor (Architecture and Civil Engineering, Chalmers). Catinka har arbetat i över 25 år inom renrum och renhetsteknik i olika roller som projektledare för byggnation av



renrum samt valideringsledare för kvalificering av renrum.

Energieffektiv design och drift av rena och torra rum – fallstudier och utveckling

Dan Kristensson VD, AirSon Engineering AB

Itakt med att energikostnaderna ökar och hållbarhet blir allt viktigare, står design och drift av "Clean & Dry rooms" inför nya utmaningar. Denna presentation belyser hur energieffektivitet kan integreras i dessa specialiserade miljöer utan att kompromissa med prestanda och säkerhet. Genom att undersöka innovationer och verkliga fallstudier, ges insikter om hur man kan optimera både design och drift.

Presentationen tar bland annat upp:

- Översikt av Clean & Dry rooms: Definitioner och krav

- Energibehov och utmaningar i dessa miljöer
- Nyckelfaktorer för energieffektiv design
- Innovativa teknologier och lösningar för att minska energiförbrukningen
- Fallstudier som illustrerar framgångsrik implementering av energieffektiva metoder

Dan Kristensson

Dan är den tredje generationen i branschen, med över 30 års erfarenhet inom installations-teknik, renrum och ledning. Dan har lång erfarenhet av att designa och leda storskaliga och avancerade



projekterings- och utförandeprojekt, främst för den multinationella svenska läkemedels-, livsmedels- och högteknologiska industrin.

Tema Renrum
26-27
NOVEMBER



– PRESENTATIONERNA

Wired vs. Wireless: Efficiency in Thermal Validation Processes

Adrian Beuthner Account Manager Nordic/Germany;
KAYE - Subsidiary of AMPHENOL

Over the past decades, the possibilities and challenges in thermal validation have evolved. However, the barrier to adopting new validation methods remains high. In this presentation, we will examine the individual arguments for various validation approaches. There is no absolute right or wrong, nor good or bad. The choice of procedure often depends on the specific conditions on site.

This presentation covers:

Thermal Validation
with Thermocouples:

- What is necessary and important to know
- Pros & Cons

Thermal Validation
with Wireless Systems:

- What is necessary and important to know
- Key differences
- Pros & Cons

Adrian Beuthner

Adrian Beuthner brings a wealth of experience and expertise to his role in sales and technical support, which he has honed over an impressive career dedicated to customer satisfaction and product excellence. At 44 years old, Adrian resides with his family in the northern part of Hamburg, Germany. His professional journey is distinguished by a robust blend of technical qualifications and an innate talent for sales, focusing on underscoring the benefits and applications of products.

In his current role, Adrian takes on the responsibility of providing personal, technical, and argumentative support to a diverse clientele in Germany and the Nordic countries. His approach goes beyond conventional sales activities; he places a significant emphasis on offering his clients serious and competent advice. Adrian is committed to elucidating



the needs, benefits, advantages, and risks of products under real-world conditions, ensuring that customers are well-informed and confident in their purchasing decisions.

Driven by a customer-centric philosophy, Adrian strives to empower his clients with the knowledge they need to recognize that his company is the right partner for their requirements. Through his dedication and meticulous attention to detail, Adrian Beuthner continues to build strong, trust-based relationships, making him a respected and invaluable asset in the world of sales and technical support.



Gå
3
betala för
2*

Alt.2
**Boka-tidigt-
Rabatt**
1 500:-
före den 29/9*

Alt.3
**Boka-tidigt-
Rabatt**
1 000:-
före den 27/10*

Säkra er plats redan nu!

Nordens ledande renrumsaktivitet

**Se ämnen och
priser på**

 **Rentforum.se**

Under 2 heldagar får ni

- Lyssna på 14 högaktuella föreläsningar
- Träffa 36 leverantörer i utställningen
- Nätverka med andra deltagare

Tema Renrum 2024

26 - 27 november | Upplands Väsby

* Fullständiga villkor gäller, alla priser är exklusive moms
Läs mer på rentforum.se/tema-renrum/anmalan

Rengöring och desinfektion av renrum

– vad behöver man tänka på utifrån GMP annex I?

Enligt ISO 14644 är ett renrum ett rum som är konstruerat och använt för att minimera insläpp, uppkomst och spridning av luftburna partiklar. Där kontrolleras viktiga parametrar som tryck, temperatur och luftfuktighet.

Av Tor Hjelmér, Försäljningschef på Miclev

I nom läkemedelsproduktion är det viktigt att ha kontroll på de levande partiklar som vi kallar mikroorganismer och som på fel ställen kan ge allvarliga konsekvenser för produkt och patienter. Exempel på mikroorganismer är bakterier, jäst, mögel och virus. Dessa finns på oss människor och i vår omgivning.

Utan människor och material som man tar in i renrummet skulle vi undvika de två vanligaste källorna till föroreningar eller kontaminationer som det också kallas men då hade det varit svårt att producera någon



produkt. För att hantera de kontaminationer som sprids i renrum är rengöring och desinfektion viktiga processer som används för att kunna styra den önskade renhet som satts upp för en produktion.

I denna artikel kommer vi fokusera på rengöring och desinfektion av renrum utifrån GMP Annex 1.

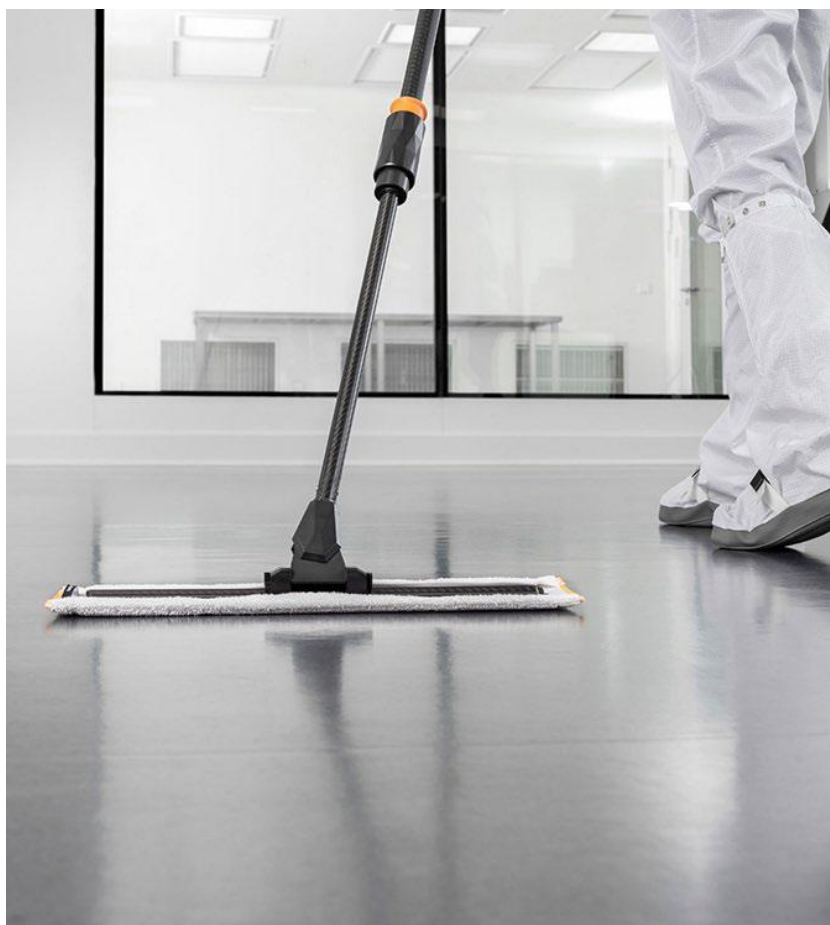
GMP Annex 1

God tillverkningssed på svenska eller Good Manufacturing Practice (GMP) på engelska är en viktig del inom produktion av läkemedel och GMP Annex 1 är en vägledning för produktion av sterila läkemedel. Även om vägledningen är för sterila produkter kan innehållet appliceras på annan renrumsproduktion där det är viktigt att styra och kontrollera mängden mikroorganismer och partiklar som kan påverka produkt och patient negativt. I GMP Annex 1 finns till exempel information om design av renrum, utrustning, personal, kläder, klassificering, monitorering, validering, sterilisering, processkontroll samt rengöring och desinfektion.

När det gäller rengöring och desinfektion finns vägledning som bland annat berör användningen och hanteringen av desinfektionsmedel, sporicider, sterila produkter, rester, inslussning och validering. Sporicider kallas desinfektionsmedel som har förmåga att avdöda bakteriella sporer. I augusti år 2022 kom en ny version av GMP Annex 1 för tillämpning från augusti år 2023 och omfattningen av vägledningen har blivit ungefär tre gånger så stor jämfört med tidigare version och innehåller nu fler delar och detaljer.

Kontaminationer

För att kunna sätta upp bra rutiner för rengöring och desinfektion i renrum behöver man fundera igenom vilka kontaminationer man kan förvänta sig i sitt renrum. Man behöver känna till processer och flöden för att kunna göra riskbedömningar kring de mikrobiologiska, kemiska och partikulära kontaminationer som man kan förvänta sig från människor, förpackningar, råmaterial, vatten, textilier med mera. När det gäller mikroorganismer behöver man tänka på skillnaden mellan bakterier, jäst, mögel, virus och bakteriella sporer.



Oftast är bakterier och virus enklast att avdöda genom desinfektion medan bakteriella sporer är svårast. Jäst och mögel ligger mitt emellan i svårighetsgrad även om det finns undantag. För partiklar och kemikalier kan det finnas speciella egenskaper kring löslighet, toxicitet med mera att ta hänsyn till.

Vi mäter mikroorganismer i kolonibildande enheter eller Colony Forming Units (CFU) på engelska och för detektion används agarplattor. Med kontaktplattor eller svabbar undersöker man antalet CFU på en yta och med nedfallsplattor undersöker man antalet CFU i luft genom sedimentering ner på agarplattans yta.

Det finns också instrument för aktiv mikrobiologisk luftprovtagning där man samlar in luft aktivt genom att luften accelereras mot agarplattans yta och där resultat ges i CFU. För undersökning av partiklar används partikel-mätning med hjälp av laserteknologi. ➤

Rengöring

Syftet med rengöring är ofta att ta bort större partiklar och eventuella rester från produktion och desinfektionsmedel för att få en visuellt ren yta. Beroende på var det rengörs och vad som behöver rengöras finns flera förekommande metoder.

Renrumsdamsugare kan förekomma om kontaminationer, renrumsklassningen och riskbedömningen tillåter det, dock är våt moppning den vanligaste metoden. I vissa fall kan torr moppning också vara ett alternativ, om kontaminationen inte lämpar sig för våt moppning.

Ett rengöringsmedel kan användas om det finns kontaminationer som inte är vattenlösliga. I annat fall är det vanligt att man rengör med renat vatten. Enligt GMP Annex 1 behöver ytan vara ren innan man desinficerar för att desinfektionen ska kunna ske effektivt. Därmed är rengöringen det första steget. Rengöring kan sänka bioblastningen (engelskans bioburden) på en yta men inte lika effektivt som desinfektion.

Därför ska man ha både rengöring och desinfektion i sin rutin. Det kan vara till hjälp att definiera vilka ytor som är kritiska, mindre kritiska samt övriga ytor för att anpassa sin rutin och frekvens därefter.

Desinfektion

Syftet med desinfektion är att avdöda mikroorganismer på ett effektivt och validerat sätt. Detta görs genom att hela ytan täcks med desinfektionsmedel som får verka under den validerade våta kontakttiden. Om desinfektionsmedlet lämnar rester kan en eftertorkning vara aktuell efter

kontakttiden. Desinfektionsmedel som används ska vara validerade och en faktor som kan påverka hur effektivt ett desinfektionsmedel verkar under en viss tid är temperatur.

För att desinfektionen ska kunna ske effektivt behöver ytan vara ren och i sin rutin ska man ha en rotation mellan desinfektionsmedel. I rutinen ska en sporicid användas periodiskt och man ska även utföra provtagning med agarplattor för att säkerställa att den uppsatta rutinen är effektiv.

Frekvensen av olika desinfektionsmedel bör grunda sig i en riskbedömning och därefter utifrån den information som man får från sin provtagning. Desinfektionsmedel som används i GMP Grade A/B ska vara sterila och de kan appliceras på stora ytor med impregnerade moppar eller på mindre ytor med impregnerade torkdukar. Det går också att desinficera rum med hjälp av instrument som skapar gas eller ånga med desinfektionsmedel. Det är viktigt att säkerställa att desinfektionsmedlen som används är kompatibla med de material som finns i renrummet samt om det behövs skyddsutrustning för de operatörer som hanterar produkterna.

Det kan vara bra att komma ihåg att rengöring och desinfektion är aktiviteter som ger ökade partikelnivåer så efter avslutad aktivitet behöver renrummet återhämta sig för att partikelnivån ska stabiliseras.

Inslussning

Eftersom förflyttning av material in i ett renrum är en stor risk för kontamination behöver transporten kontrolleras. Ett sätt att minska risken

Specialisten på hygienkontroll



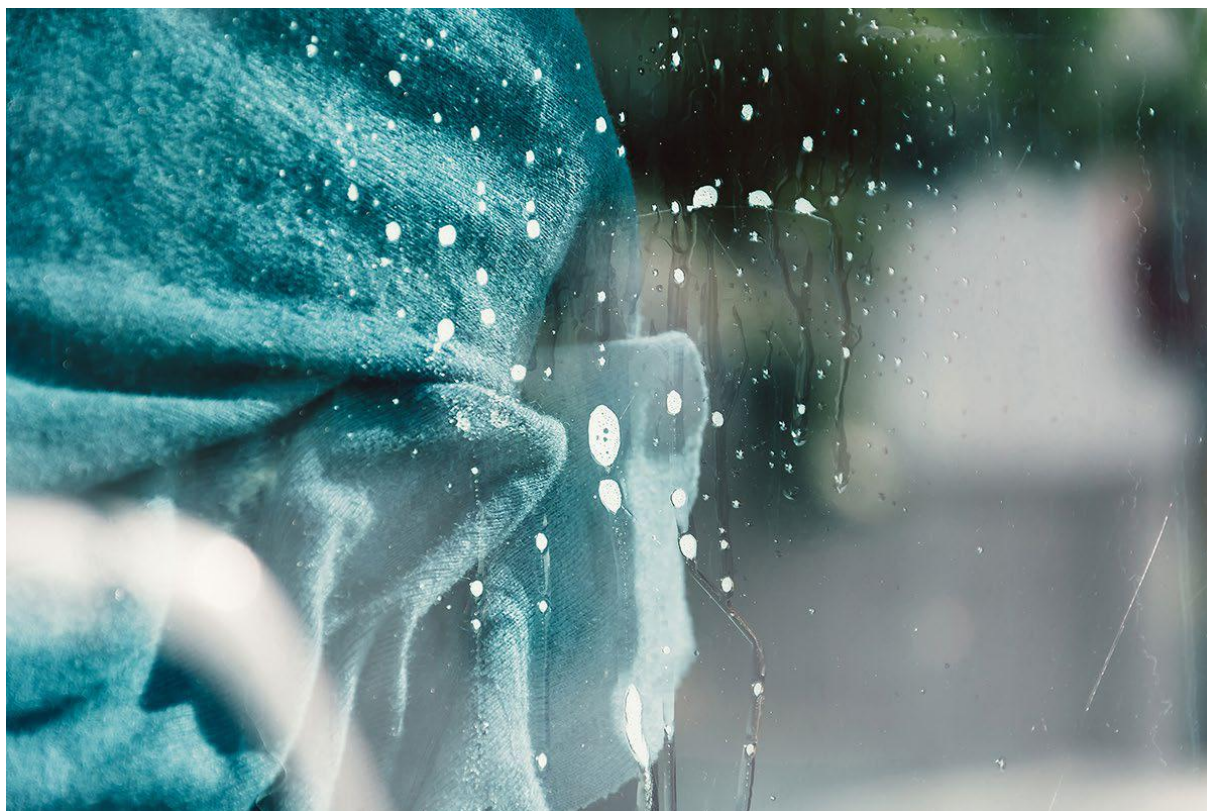
Kontakta oss
Hygiene Diagnostics AB
Tel: 018-470 4490

info@hygiene-diagnostics.se
www.hygiene-diagnostics.se



Återförsäljare av:

- Clean-Trace™ ATP-mätare
- Petrifilm™
- Soiltest & indikatorer
- Proteintester
- Handhygienkontroll



för kontamination i sin renaste zon är att arbeta med material som är sterila och dubbel- eller trippelförpackade. Då tar man av en förpackning allt eftersom man flyttar materialet från en smutsigare zon till en renare zon genom inslussningsprocessen.

Inslussningsprocessen ska vara validerad och användning av desinfektionsmedel för att sänka biobelastningen genom processen är viktig. Det går både att använda baktericider, fungicider, virucider och sporicider i denna process och valet hänger ihop med förekomsten av sporer samt riskbedömning. Den effektivaste metoden för manuell inslussning är att spraya och torka av materialet.

Baktericider kallas desinfektionsmedel som avdödar bakterier medan fungicider avdödar jäst/mögel. Virucider är desinfektionsmedel som avdödar virus medan sporiciderna avdödar bakteriella sporer. Allt material som ska slussas in i GMP Grade A/B ska listas och vara riskbedömt.

Validering och monitorering

I GMP Annex 1 framgår det att desinfektionsprocessen ska vara validerad och att valideringsstudierna ska visa att desinfektionsmedlet är effektivt på den yta och i den specifika applikation där det används. Man ska också ha dokumentation för hur lång tid man kan använda en brukslösning

från att man öppnat förpackningen. För att kontrollera sin process används agarplattor och partikelmätning.

Rester

I GMP Annex 1 nämns att man ska ha en rengöringsprocedur som på ett effektivt sätt kan ta bort rester från desinfektion. Detta är framför allt för att undvika negativ påverkan på framtida rengöring och desinfektion, undvika reaktioner mellan olika kemikalier samt undvika korskontamination. Ofta kan kemikalierester ses som en hinna på ytan, fläckar eller genom att ytan blir flammig. Kemikalierester kan också märkas genom att ytan blir hal eller klabbig.

Eftersom det är olika svårt att se rester på olika ytor kan man ta hjälp av mätmetoder för att kvantifiera mängden rester. Ett enkelt alternativ kan vara att använda konduktivitet för att kontrollera kemikalierester. Principen går ut på att man använder en torkduk i polyester för att torka av en yta, varefter torkduken sänks ner i avjoniserat vatten. Därefter mäter man hur vattnets ledningsförmåga ökat som ett mått på mängden kemikalierester. Metoden kräver att resterna på ytan ökar vattnets ledningsförmåga och fördelen är att den är enkel att utföra och utläsa jämfört med mer avancerade kemiska analyser. ➤



Utrustning för rengöring och desinfektion

Den utrustning som används i samband med rengöring och desinfektion är viktig för att uppnå den önskade renheten. Valet av material ska syfta till att skapa en effektiv process där man hanterar viktiga faktorer som ergonomi, reproducerbarhet och risken för korskontamination på ett bra sätt.

Vanliga material i de torkdukar och moppar som används är till exempel en polyester/cellulosa-blandning, enbart polyester, polyamid eller andra syntetiska material. Torkdukar med mikrofiber kan öka den rengörande effekten. Det är viktigt att torkdukar och moppar i renrum är slitstarka och har kontrollerade partikelnivåer. Man bör också fundera kring metod för impregnering av torkdukar och moppar så att detta sker på ett lämpligt sätt.

Det finns färdigimpregnerade torkdukar och moppar om man inte vill ha torra produkter, men det finns begränsningar i vilka rengöringsmedel och desinfektionsmedel som finns i de färdigimpregnerade produkterna. Det finns sterila torkdukar och moppar för de renrumsklasser som kräver detta och alternativ med låg bioblastning för andra renrumsklasser.

Om man ska använda sig av renrumsdamm-sugare, instrument för generering av gas eller

ånga, eller annan utrustning som moppskaft eller rengöringssystem är det viktigt att göra en riskbedömning och säkerställa vilka delar som kan steriliseras och vilka delar som endast kan rengöras och desinficeras så att hanteringen blir tillräckligt säker.

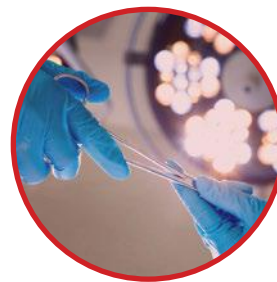
Slutord

Genom att utgå från den vägledning som finns i GMP Annex 1 samt känna till sina potentiella kontaminationskällor kan man göra bra riskbedömningar och skapa lämpliga rutiner för rengöring och desinfektion i renrum. Detta följs sedan upp med provtagning av ytor och luft för att se att man uppnår den önskade renheten.

Trender i antalet mikroorganismer och partiklar kan ge information om att frekvensen av rengöring och desinfektion kan behöva justeras och detta kvalitetsarbete är ett kontinuerligt arbete som syftar till att upprätthålla önskad renhet dagligen, veckovis, månadsvis, kvartalsvis, halvårsvis och hela året.

Riskbedömningar ska finnas till grund för de val man gör och följas upp kontinuerligt. På detta sätt kan man förhoppningsvis skapa en säker process för operatör, produktion, produkt och i slutändan patient. •

DET FINNS SITUATIONER DÅ
STÄDNINGEN ÄR AVGÖRANDE



SÄKERSTÄLLD RENHET
FÖR EN TRYGGARE MORGONDAG

PIMA[®]
TILL ER TJÄNST!

Vi ses väl i november?

Missa inte chansen att delta på
Nordens största renrumsevent

 **Tema Renrum 2024**

26 - 27 november 2024 | Upplands Väsby

2i Digital Aerosol Photometer



The most advanced, innovative and user friendly digital aerosol photometer available today, the 2i is portable, yet rugged, and the ideal instrument for in-situ filtration system integrity testing. The iProbe, a handheld scanner with local LCD display and controls, enables the operator to change settings without stopping to adjust the base unit, minimizing downtime.



Applications

- Independent filter certifiers
- Nuclear facilities
- Pharmaceutical manufacturers
- Medical facilities & cleanrooms
- Biosafety cabinets & fume hoods

Key Features and Benefits

- Lightweight, portable and rugged digital photometer
- Large 4.3 in. LCD screen to display critical information
- iProbe (optional) with 12 ft cable, ideal for scanning hard to reach filters. Has all the key functionality of the main unit, minimizing downtime.
- User settable aerosol noise suppression for more stable aerosol measurements
- Printer (optional) available for reporting
- 2i-N models include a sealed sample train, enables safe removal and replacement of contaminated sampling components
- 2i-N models are compatible with ASME N511, ASME 510, ASME 509 and ASME AG-1

Återförsäljare



MyAir Test and Validation

Sälj och servicecenter i Norden.

Vi utför försäljning, service och kalibrering.

www.myair.se



Vita

Halton Vita Lab lösningar

Luftflödeshanteringssystem för alla typer av dragskåp
och kontroll av luftflödet i laboratorierum

- Unik dubbel sensorstyrning
- Energibesparingar tack vare ECO-läge i dragskåp
- Fjärrstyrning av systemet
- Användarvänliga touchpaneler
- Förbättrad tillförlitlighet och flexibilitet genom att upprätthålla det statiska trycket i frånluftskanalen trots förändringar i luftflödet

Vill du veta mer: www.halton.com



Titta på denna
animeringen
av Halton Vita
Lab lösning

Hygienmonitorering

Av Matts Ramstorp

Då man arbetar med renhet och hygien ställs man inför en ganska svår situation, oavsett om man är en operatör i ett renrum eller om man arbetar med rengöring av "Clean Controlled Environments", det vill säga renrum eller andra typer av rena kontrollerade och styrda lokaler. Det stora problemet är att man inte ser de föroreningar som man vill skydda sin produkt mot, alternativt att man inte med blotta ögat kan avgöra om en yta är tillräckligt ren eller ej.

Det finns dock en fördel som till stor del överbryggas dessa situationer, nämligen att det finns olika typer av provtagningsmetoder och analyser som ger besked om tillräcklig renhet föreligger, alternativt uppkommit.

Hygienmonitorering

Begreppet hygienmonitorering innefattar alla de olika provtagningsmetoder och analyser som man utför för att avgöra om önskvärd och korrekt renhet uppnåtts. Bland de olika prover som tas återfinns:

- Partikelräkning av omgivningsluften i en lokal eller en renzon
- Mikrobiologisk renhet i den omgivande luften, genom

- Passiv luftprovtagning och/eller
- Aktiv luftprovtagning, samt
- Ytprovtagning, och i vissa fall även provtagning av personal

Partikelräkning

Traditionellt sett är partikelräkning av luft ett snabbt och enkelt sätt att skapa en bild av den övergripande renheten i en lokal. Partikelräknare, OPC – Optical Particle Counter, räknar alla partiklar oavsett om dessa är döda partiklar eller levande mikroorganismer. Trots att denna typ av utrustning inte särskiljer dessa partiklar från varandra är en OPC ett värdefullt instrument.

Mikrobiologiska prover

Oavsett om man tar passiva eller aktiva luftprover, alternativt om man tar mikrobiologiska ytprover, är alla dessa baserade på användningen av agarplattor, vilka måste inkuberas vid rätt temperatur och under tillräckligt lång tid för att eventuella mikroorganismer ska kunna föröka sig och bilda för ögat synbara och räkningsbara kolonier, CFU – Colony Forming Units. Antalet CFU är ett mått på den mikrobiologiska renheten. •

Dina leverantörer



Hygiene Diagnostics AB

Frank Axelsson

0707-91 21 03

frank@hygiene-diagnostics.se

hygiene-diagnostics.se



Vita Verita AB

Carina Eckhardt

Direkt: 08 551 096 46

carina.eckhardt@vitaverita.com

Boka en specialanpassad internkurs på plats eller via Teams

Exempel på ämnen

- **Grundkurs renrumsteknik**
- **Aseptisk tillverkning**
- **Nya Annex 1**
- **Att arbeta i renrum**
- **Mikrobiologi för icke-mikrobiologer**
- **Bygga renrum**
- **Att arbeta i rena zoner**
- **Årlig GMP-uppdatering**

Nordens ledande
Renrumsutbildningar
sedan 1991



www.biotechpro.se

Skicka din förfrågan till:
matts@biotechpro.se

PS. Missa inte Onlinekurserna från
vårt dotterbolag
M Clean Education som är
tillgängliga dygnet runt
mcleaned.com

Läkemedels- exporten

fortsätter att vara en stark drivkraft för svensk ekonomi

Svensk läkemedelsexport fortsätter att utvecklas positivt enligt nya siffror från SCB. Sveriges totala export ökade med 4 procent i värde och två procent i volym under det andra kvartalet 2024 jämfört med samma tidsperiod 2023. Läkemedelsexporten ökade under perioden med 9 procent i värde och 3 procent i volym.

Siffrorna bekräftar läkemedel som en av Sveriges viktigaste exportprodukter, och utvecklingen understryker Sveriges starka ställning som en Life science-nation.

Betydelse för Sveriges ekonomi och välbefinnande

”Att vi ser en stadig och betydande ökning av läkemedelsexporten visar på den kontinuerliga globala efterfrågan på svenska medicinska innovationer. Detta är inte bara ett tecken på styrkan hos våra forskande läkemedelsföretag, utan visar även på sektorns betydelse för Sveriges ekonomi och välbefinnande”, säger Frida Lundmark, sakkunnig inom Life science på Lif – de forskande läkemedelsföretagen.

Under januari till juni stod läkemedel för 7,7 procent av Sveriges totala exportvärde. Sverige exporterade

under det första halvåret 2024 läkemedel för närmare 82 miljarder. Under samma period importerades läkemedel för 40 miljarder. Det innebär att läkemedel har ett positivt handelsnetto på närmare 42 miljarder kronor och starkt bidrar till en positiv svensk handelsbalans.

Pågående politiska processer

Frida Lundmark lyfter fram vikten av pågående politiska processer för att säkerställa fortsatt framgång.

”Revideringen av den svenska Life science-strategin och den kommande forsknings- och innovationspropositionen är avgörande för att stärka förutsättningarna för våra företag att fortsätta utveckla och exportera livsviktiga läkemedel. Det är genom långsiktiga politiska beslut

Frida Lundmark,
sakkunnig inom
Life science på Lif
– de forskande
läkemedelsföretagen.



>> Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige. Vi arbetar för en högkvalitativ vård och tillgången till nya behandlingar genom att stärka den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare. Lif har närmare 100 företag som medlemmar.

vi kan säkerställa att Sveriges Life science-sektor förblir konkurrenskraftig och fortsatt bidrar till både svensk välfärd och global hälsa”, säger Frida Lundmark. •

Källa: Lif

PIMA stärker närvaron i Skåne

och förvärvar kompetenta Gyllix & Co



Serviceföretaget PIMA, en framstående aktör service- och lokalvårdsbranschen, har förvärvat Gyllix & Co, ett skickligt service-företag med stark lokal organisation inom lokalvård och reptechnik. Affären som trädde kraft 30 augusti stärker koncernens leveransplattform i Skåne med kontor i Malmö. I och med förvärvet är Gyllix & Co AB under namnändring till PIMA Syd AB.

Genom att integrera Gyllix & Co:s serviceglädje och specialkompetens, kommer Serviceföretaget PIMA kunna erbjuda ett ännu starkare

och bredare utbud inom regionen. Dotterbolaget Reptechnik Sverige AB som har lång erfarenhet inom facility management och reptechnik är även en del av affären.

Mer heltäckande lösning

”Vi är stolta över att välkomna Gyllix & Co som tillför värdefull kunskap om regionen, lokalvård och repararbete. Samtidigt kompletterar vi med gedigen erfarenhet inom bland annat Facility Services och vårt unika koncept Säkerställt Renhet för verksamhetskritiska miljöer såsom sjukhus, kliniker, industrier och renrum. Nu kan vi erbjuda alla kunder i regionen en mer heltäckande lösning”, berättar Kari Vihtari, VD Serviceföretaget PIMA.

Allt fortsätter som vanligt för personal och kunder hos Gyllix & Co. Peder Gyllix avgår i och med förvärvet medan Stefan Wickenberg sitter kvar som VD och jobbar vidare med frågor kopplade till verksamheten.

En och samma leverantör

”För att kunna ta nästa steg och växa med våra kunder känns detta som ett givet steg. Nu blir vi en del av en större organisation med liknande tankesätt och alla våra leveranser stärks lokalt. Jag är även glad att ge kunder med verksamhet på flera orter möjligheten att använda sig av en och samma leverantör”, säger Stefan Wickenberg, VD Gyllix & Co. •

Källa: Serviceföretaget PIMA

Serviceföretaget PIMA

>> Serviceföretaget PIMA grundades år 1978 och är ett familjeföretag som levererar auktoriserade samt ISO-certifierade service- och lokalvårdstjänster till verksamheter i Sverige. Bolaget tillsammans med dotterbolag sysselsätter idag 600 medarbetare. Bland företagets kunder finns många välkända och marknadsledande varumärken men också offentlig verksamhet samt lokala företag.

PIMA Gruppen levererar servicelösningar med kvalitet och består av idag av Serviceföretaget PIMA, Städpulsen samt MJ Städconsult.

Gyllix & Co

>> Gyllix & Co grundades år 2014 i Malmö med visionen om att driva ett modernt servicebolag tillsammans med kompetenta medarbetare som arbetar hållbart och etiskt. Idag är det ett auktoriserat serviceföretag via Almega och alla tjänster är ISO-certifierade. Företaget levererar lokalvård, fönsterputsning, byggstädning och reptechnik tillsammans med dotterbolaget Reptechnik Sverige – till flertalet stora aktörer inom den privata och offentliga sektorn i Skåne-regionen.



www.biohospital.se info@biohospital.se

Kontraktstillverkning av
Medicintekniska Produkter

I renrum klass 7 och med
kvalitetssystem enligt ISO 13485

Kalendarium

2024

8 – 10 OKTOBER

PROCESSTEKNIK
SVENSKA MÄSSAN
GÖTEBORG

—

4 – 6 NOVEMBER

BIO EUROPE
STOCKHOLM

—

7 NOVEMBER

PHSS QP
CONFERENCE 2024
NEWPORT, UK

—

26 – 27 NOVEMBER

TEMA RENRUM 2024
UPPLANDS VÄSBY
STOCKHOLM

—

12 – 14 MARS 2025

29TH EAHP
CONFERENCE 2025
– THE EUROPEAN
ASSOCIATION OF
HOSPITAL PHARMACISTS
COPENHAGEN
DENMARK



Att arbeta i rena rum – äntligen som onlinekurs!



*Aldrig förr har behovet av kunskap varit så stort
– aldrig förr har tiden som avsätts för utbildning och information till våra anställda varit så knapp!*

Att utbilda personal, att ge alla exakt samma kunskap och dessutom på kortast och mest effektiva tid som möjligt har tidigare varit en svår ekvation att lösa.

Med M Clean Education's onlinekurser får du och din verksamhet en möjlighet att utbilda personalen i alla de delar som GMP:n Good Manufacturing Practice kräver på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.

Nyttillskott till vårt kursbibliotek

Vårt kursbibliotek har nu fått ett efterlängtat tillskott genom den nyligen släppta kursen "Att arbeta i rena rum med mikrobiologiska

E-KURS



Att arbeta i rena rum - Med mikrobiologiska renhetskrav

En pedagogisk renrumskurs
Online - När det passar er!

Vad är E-kursen: "Att arbeta i rena rum - Med mikrobiologiska renhetskrav"?

"Att arbeta i rena rum - Med mikrobiologiska renhetskrav" är en kurs Online som genomförs direkt i webbläsaren och ger ett personligt kursintyg som går att ladda ner efter avslutad och godkänd kurs.

Vad är kursens syfte?

Kursen är en direkt fortsättning på "Renrumsteknik - En introduktion" och har som syfte att på ett pedagogiskt sätt ge kunskap och förståelse för hur man arbetar i renrum med mikrobiologiska renhetskrav. Kursen "Att arbeta i rena rum" tar fasta på hur personalen kan påverka renrummets funktion och renhet, och därmed det som produceras eller hanteras.

Vilka riktar sig kursen mot?

Att arbeta i rena rum med mikrobiologiska renhetskrav är avsedd för alla som arbetar i och med renrum med mikrobiologiska renhetskrav. Exempelvis operatörer, arbetsledare, laboratoriepersonal, underhållspersonal, samt alla som på ett eller annat sätt kommer i kontakt med renrum vid tillverkning av läkemedel, medical device och (eller) inom hälso- och sjukvård.

Hur lång är kursen?

Kursens beräknade längd är ca 110 minuter, med föreläsningsdelar på sammanlagt 76 minuter, med kontrollfrågor efter varje delmoment samt avslutningsvis en kort utvärdering

Hur betalar jag och hur länge gäller kurslicenserna?

Ni betalar kurslicenserna (en kurslicens per kursdeltagare och kurs) med kort (Visa/MasterCard med Verified by Visa/MasterCard SecureCode), och ni får tillgång till kursen direkt efter godkänd betalning. Därefter kan ni tilldela kurslicenserna (inom 90 dagar), och kursdeltagaren kan genomföra kursen (inom 90 dagar efter tilldelning) när det passar er. Kurserna säljs uteslutande till juridiska personer - Se våra Terms and conditions, samt våra Frågor och svar för mer information.

För beställning mot faktura

Kontakta oss på sales@mcleaned.com för mer information.

- Vänd för kursinnehåll



Se www.mcleaned.com för aktuella priser

© Mcleaned AB

renhetskrav". Denna nya onlinekurs är en direkt fortsättning på vår populära grundkurs "Renrumsteknik – en introduktion" och är avsedd för alla verksamheter som arbetar i och med "Clean Controlled Environments", vilket innefattar renrum, kontrollerade och styrda lokaler (operationssalar etc.), kontrollerade och styrda zoner eller områden.

Målgrupp

Denna nya kurs riktar sig till en rad olika personalkategorier innefattande bland annat:

- Operatörer
- QC-personal
- Rengöringspersonal
- Personal som arbetar med service och underhåll, samt
- QA

Kunskapsbehov

Alla som arbetar med GMP:n ska, i enlighet med vägledningen (Annex 1, volym 4, Eudralex) har en god grundkunskap för att kunna utföra sina sysslor. Dessutom ska personalens få en årlig uppdatering inom GMP-relaterade frågor. Onlinekursen "Att arbeta i rena rum med mikrobiologiska renhetskrav uppfyller alla de krav som man ställer på en årlig GMP-uppdatering. Kursen genomförs individuellt och ger ett individuellt personligt kursintyg efter avslutad och godkänd kurs. •

För mer information

>> Mer information om kursens innehåll, kurslängd samt priser finns på www.mcleaned.com

Hitta din leverantör på Rentforum.se

AAF International B.V.	Miclev AB
AB Ninolab	Mikrolab Stockholm AB
AET – Arbeidsmiljø og Energiteknikk AS	MY AIR AB
AirSon Engineering AB	Nordic Biolabs AB
Avidicare AB	Nordic Cleanroom AB
bioMérieux Sweden AB	Octanorm Cleanroom AB
BioTekPro AB	Particle Measuring Systems
BioThema AB	PharmaClean AB
Brookhaven	PharmaControl MQLAB
Camfil Svenska AB	QleanAir Scandinavia AB
Caverion Sverige AB	Saint-Gobain Ecophon AB
CRC Clean Room Control AB	Serviceföretaget PIMA AB
DuPont Personal Protection	Textilia
Elis Textil Service AB	Toul Meditech AB
Esgard Inc. AB	Tre Röda
Exis AB	Valtria Sweden AB
FLAB	Vaisala Stockholm
INREM AB	Vileda Professional
M Clean Education	Vita Verita AB
	VWR International AB





Nästa månads
tema är
Rena zoner



Nästa månads
produkt är
Ventilation

Följ **Rentforum.se** på Twitter och LinkedIn!

Vi bevakar ett stort antal tidskrifter för att hjälpa Dig att vara uppdaterad. Följande nyheter finns nu på Rentforum.se:

Study shows effectiveness of colored disinfectant wipes

Behandling mot ulcerös kolit får EU-godkännande

Xvivo förvärvar plattform för smidigare transplantationsprocess

Thermo Fisher Scientific startar nytt labb i Göteborg

Sobi announces agreement with Enable Injections

Johan Pehrson takes over the responsibility for research policy in Sweden

What will be the next big hype after obesity?

Implantatföretags grundare lämnar vd-posten

Genterapi gav förbättrad syn vid ärftlig ögonsjukdom

New monoclonal antibody drug could combat antimicrobial resistance

Astra Zeneca-medarbetare gripna i Kina

Abbvie flyttar in i Forskaren

Så prioriteras covidvaccinet i höst

Diabetesläkemedel ökar inte självmordsrisk

UK man battles flesh eating disease after spider bite

Vd rasar mot Sophiahemmet efter konkurs

SRI is Building the Next Generation of Electronics

Utbildningsprogram får 70 miljoner

Pima förvärvar serviceföretag i Skåne

Johan Rockberg tilldelas årets Biotech Builders Award

ISS högt på storföretagens lönestödlista

Superbug crisis could get worse, killing nearly 40 million people by 2050

Följ oss på: www.twitter.com/rentforum
Följ oss även på LinkedIn

