

Nr 9 – 2024

RenaRum

BRANSTIDNINGEN OM RENHET OCH HYGIEN

Månadens tema:

Rena zoner – för- och nackdelar

Månadens produkt:

Ventilation – ett viktigt arbetsredskap

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



MyAir Test
and Validation

VI STÄRKER VÅR NÄRVARO I SKANDINAVIEN



Nytt högtekniskt renrumstvätter i Örebro öppnar 2025.

Vi lägger ribban högt med den senaste renrumstekniken och framtidssäkrar produktionen för att kunna tillmötesgå de ökade kraven på hygien med dokumenterad och certifierad kvalitetskontroll.

Tvätteriet i Örebro byggs för att efterleva marknadens mest krävande standarder – dessa standarder efterlevs också av vårt befintliga renrumstvätter i Danmark.

Dokumenterad kvalitet i högteknologiskt tvätter

Processerna i vårt renrumstvätter är dokumenterade och garanterar kvaliteten och stabiliteten i allt vi producerar. Vi fokuserar på våra renrumskunders behov i förhållande till GMP Compliance.

Om du vill veta mer om vårt tvättservice, lösningar och processer kan du kontakta:

Lise B. Olsen

Tel: + 45 81 45 03 50

E-post: lbo@textilia.dk

Lars Erlandh

Tel: +46 791 43 47 18

E-post: lae@textilia.dk



- Partikelövervakning enligt ISO 14644
- Mikrobiologisk kontroll enligt GMP

INNEHÅLL

NR 9
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

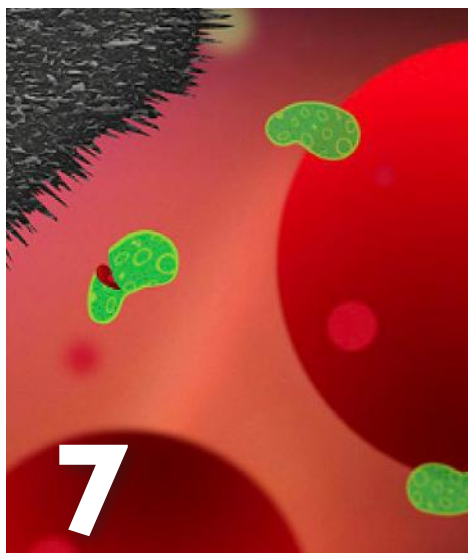
ANNONSER:

Binh Tân
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 7–20

Månadens tema

RENA ZONER – FÖR- OCH NACKDELAR

sid 29–35

Månadens produkt:

VENTILATION – ETT VIKTIGT ARBETSREDSKAP

sid 36–37

Nyheter

sid 39–49

*Följ oss på Twitter
och LinkedIn!*

Nu...

... är det snart dags för Tema Renrum 2024 – årets största utbildningsaktivitet inom renrumsteknik. Oj vad jag har längtat efter dessa två dagar. Programmet är klart, utställningen är fullbokad och anmälningarna strömmar in. Allt borgar för två fantastiska dagar, kunskapsmässigt såväl som socialt. Tema Renrum har genom de senaste 27 åren varit en fantastisk möjlighet att träffas, utbyta erfarenheter samt lära om sådant som är både nytt och aktuellt

Jag hoppas att du inte missar möjligheten att komma till Scandic Infra City, Upplands Väsby, den 26 – 27 november. Säkra din plats redan idag – du är så välkommen!

Framtidens Operationsavdelning 2024

Sedan 12 år tillbaka har SIFU arrangerat Framtidens Operationsavdelning i Stockholm. Jag var på plats både som moderator och föreläsare vid årets konferens. Det finns, enligt mig, väldigt stora likheter mellan denna konferens och Tema Renrum – Båda har som syfte att vara kunskapsförmedlande med ett stort fokus på sociala kontakter.

Årets konferens tog upp ventilationslösningar för ren, infektionskänslig kirurgi och på precis samma grund som för renrum diskuterades hur man på bästa möjliga vis kan spara energi. En annan programpunkt, som de facto togs upp för första gången, var hur man på olika sätt kan ta hand om allt avfall inom vården i stort. Miljöaspekten vad avser engångsmaterial och alla former av emballage är något som jag är säker på kommer att innefattas inom renrumsvärlden i framtiden.

Vi har så mycket att lära av varandra!

Hygien – vad är det egentligen?

Jag lyssnade på Agnes Wold när hon samtalade med Christer Lundbladh på P4 för en tid sedan. En fråga hade kommit in till programmet om vad som var mest hygieniskt – att vara slätrakad eller att vara behårad i ansiktet? Agnes Wold svarade att ansiktsbehåring är mer hygieniskt jämfört om man är slätrakad. Agnes korta svar var: ”Så är det!”

Personligen anser jag att vi måste vara nyanserade när vi pratar om renhet och hygien då gemene man tar expertsvar på största allvar och sprider dem vidare. När det gäller renhet och hygien finns en grundregel: Vi måste alltid först definiera vad vi menar med begreppet hygienisk, annars är risken stor att vi generaliserar (och alla slutar raka sig...)

I detta nummer av RenaRum

Detta nummer behandlar rena zoner sett ur perspektivet: för- respektive nackdelar att ta hänsyn till vid val av renzon.

*Trevlig läsning
Matts*



3P[®] CONNECT EM-BODY CONNECTIVITY



How can our new 3P[®] CONNECT Software support your Contamination Control Strategy?

Through the automation and digitalization of your Environmental Monitoring, 3P Connect Software brings:

- Full data integrity and traceability
- Investigation support and mitigated risk for deviations
- Real-time Environmental Monitoring program supervision
- Effective trend analysis for fully integrated Environmental Monitoring data
- Improved productivity and clear indication of your disinfection program's effectiveness

**Have Confidence in your Collective Contamination Control
Measures with 3P[®] CONNECT Software**



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

 Clean Education

Se klipp från våra kurser på
www.mcleaned.com

M Clean Education - Renrumskurser Online

Snart kan spikmattor av grafen bekämpa antibiotikaresistens

Med sina bakteriedödande egenskaper kan materialet grafen göra stor skillnad i kampen mot antibiotikaresistens. Än så länge har man inte lyckats ta vara på detta inom vården, då riktningen för materialets effekter inte kunnat styras. Nu har forskare vid Chalmers löst problemet genom att använda samma teknik som finns i vanliga kylskåpsmagneter. Resultatet är en ultratunn spikmattelik yta som kan fungera som beläggning på katetrar och implantat – och döda 99,99 procent av alla bakterier på en yta.

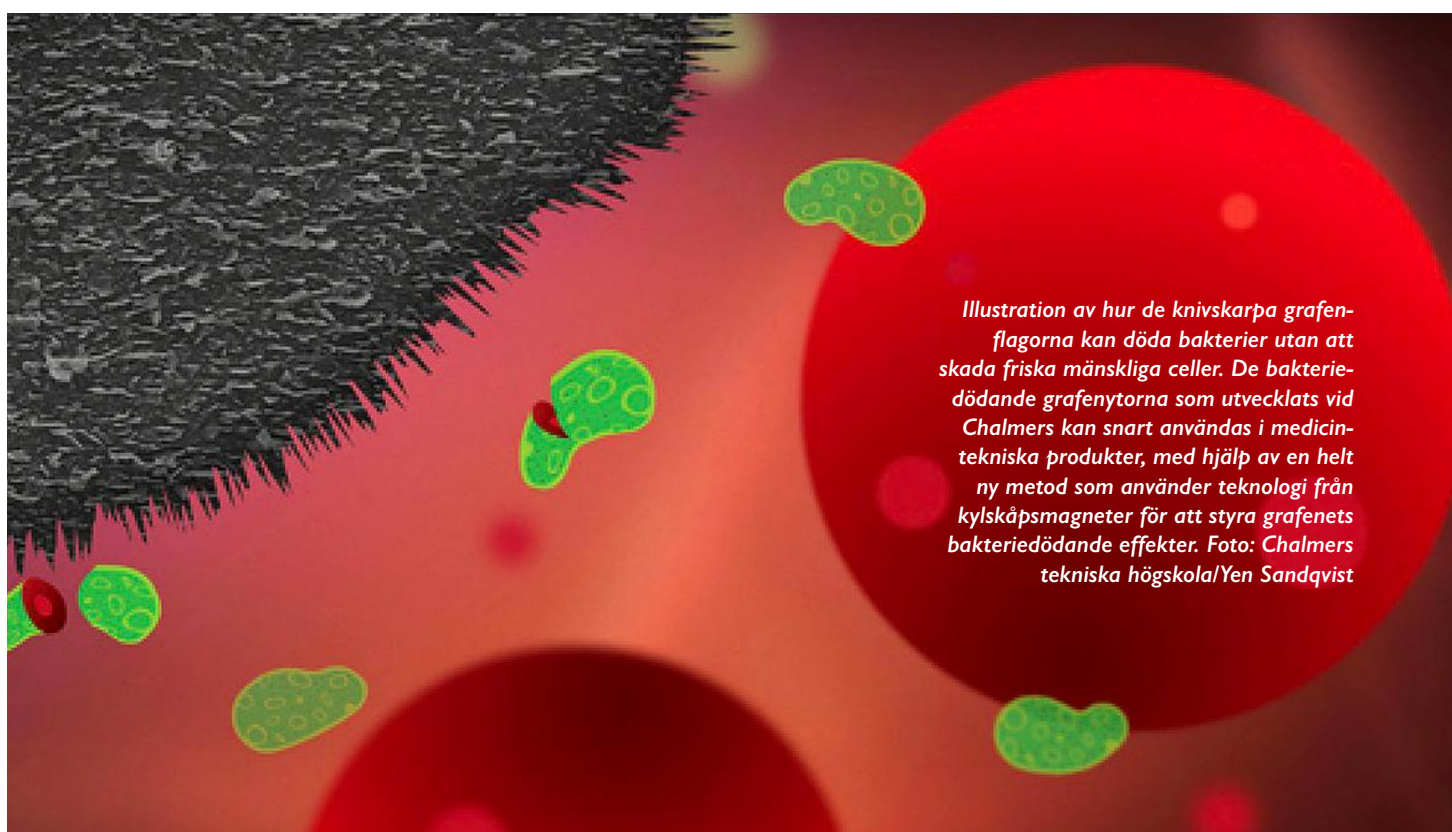


Illustration av hur de knivskarpa grafenflagorna kan döda bakterier utan att skada friska mänskliga celler. De bakteriedödande grafenytor som utvecklats vid Chalmers kan snart användas i medicintekniska produkter, med hjälp av en helt ny metod som använder teknologi från kylskåpsmagneter för att styra grafenets bakteriedödande effekter. Foto: Chalmers tekniska högskola/Yen Sandqvist

Sjukvårdsrelaterade infektioner är ett utbrett problem världen över och orsakar stort lidande, höga vårdkostnader och en ökad risk för utveckling av antibiotikaresistens.

Merparten av infektionerna uppstår i samband med användning av olika medicintekniska produkter såsom katetrar, höftproteser, knäproteser och tandimplantat. Vid Chalmers pågår

sedan några år tillbaka forskning om hur grafen, ett atomtunt tvådimensionellt grafitmaterial, kan bidra i kampen mot antibiotikaresistens och infektioner inom vården. Forskarlaget har tidigare



Roland Kádár, Chalmers tekniska högskola.
Foto: Linköpings universitet/Thor Balkhed



Viney Ghai, Chalmers tekniska högskola.
Foto: Chalmers tekniska högskola/Matheus Mendes



Ivan Mijakovic, Chalmers tekniska högskola.
Foto: Chalmers tekniska högskola/J-O Yxell

kunnat visa hur vertikalt stående grafenflagor bildar en slags spikmatta som gör det omöjligt för bakterier att fästa vid underlaget. I stället skärs bakterierna sönder på de vassa flagorna och dör.

”Vi utvecklar tunna ytor som görs antibakteriella med hjälp av grafen och som kan appliceras på biomedicinsk utrustning, kirurgiska ytor och implantat för att stänga ute bakterier. Eftersom grafen stör bakterier från att fästa rent fysiskt så har det fördelen

att man inte riskerar att öka antibiotikaresistensen, till skillnad från med kemiska alternativ”, säger Ivan Mijakovic, professor i systembiologi på Chalmers, och en av författarna till den nyligen publicerade studien.

Dödar 99,99 procent av bakterierna över stora ytor

Även om de bakteriedödande egenskaperna har kunnat påvisas i laboratoriet har forskarna fram tills nu inte lyckats kontrollera rikt-

ningen på grafenflagornas effekt – och därmed inte heller kunnat applicera materialet i ytor på medicinsk utrustning som används inom vården. Grafenets bakteriedödande egenskaper har bara kunnat styras i en specifik riktning: samma flödesriktning som har använts i tillverkningsprocessen. Men nu har Chalmersforskarna nått ett lovande genombrott för en praktisk tillämpning inom – och utanför – vården.

”Vi har lyckats hitta ett sätt att styra grafenets effekter i flera olika riktningar, oberoende av flödet i tillverkningsprocessen, och med en mycket hög enhetlighet i orienteringen. Med den här nya metoden kan vi integrera grafenets nanoplattor i medicinsk utrustning och få en antibakteriell yta som dödar 99,99 procent av de bakterier som försöker fästa. Det här banar väg för en betydligt större flexibilitet när man vill tillverka medicinsk utrustning som innehåller grafen för att döda bakterier”, säger Roland Kádár, biträdande professor i reologi på Chalmers.

Oöverträffad effektivitet genom kontroll av magnetiska fält

Genom att arrangera magneter i ett cirkulärt mönster och få magnetfältet inuti magneterna att

Så testades materialet förmåga att döda bakterier

>> I laboratorieexperiment exponerade forskarna olika bakteriekulturer för grafenytor vars magnetfält hade manipulerats. För att kunna beräkna hur effektiv metoden var mättes den bakteriella överlevnaden med hjälp av verktyget CFU (colony-forming unit) som kan mäta antalet mikroorganismer i en bakteriekoloni. Med hjälp av så kallad svepelektronmikroskopi (Scanning Electron Microscopy, SEM) kunde forskarna även skanna bakteriekolonier för att visualisera och med bild kunna bekräfta grafenets fysiska störning på bakteriecellerna.

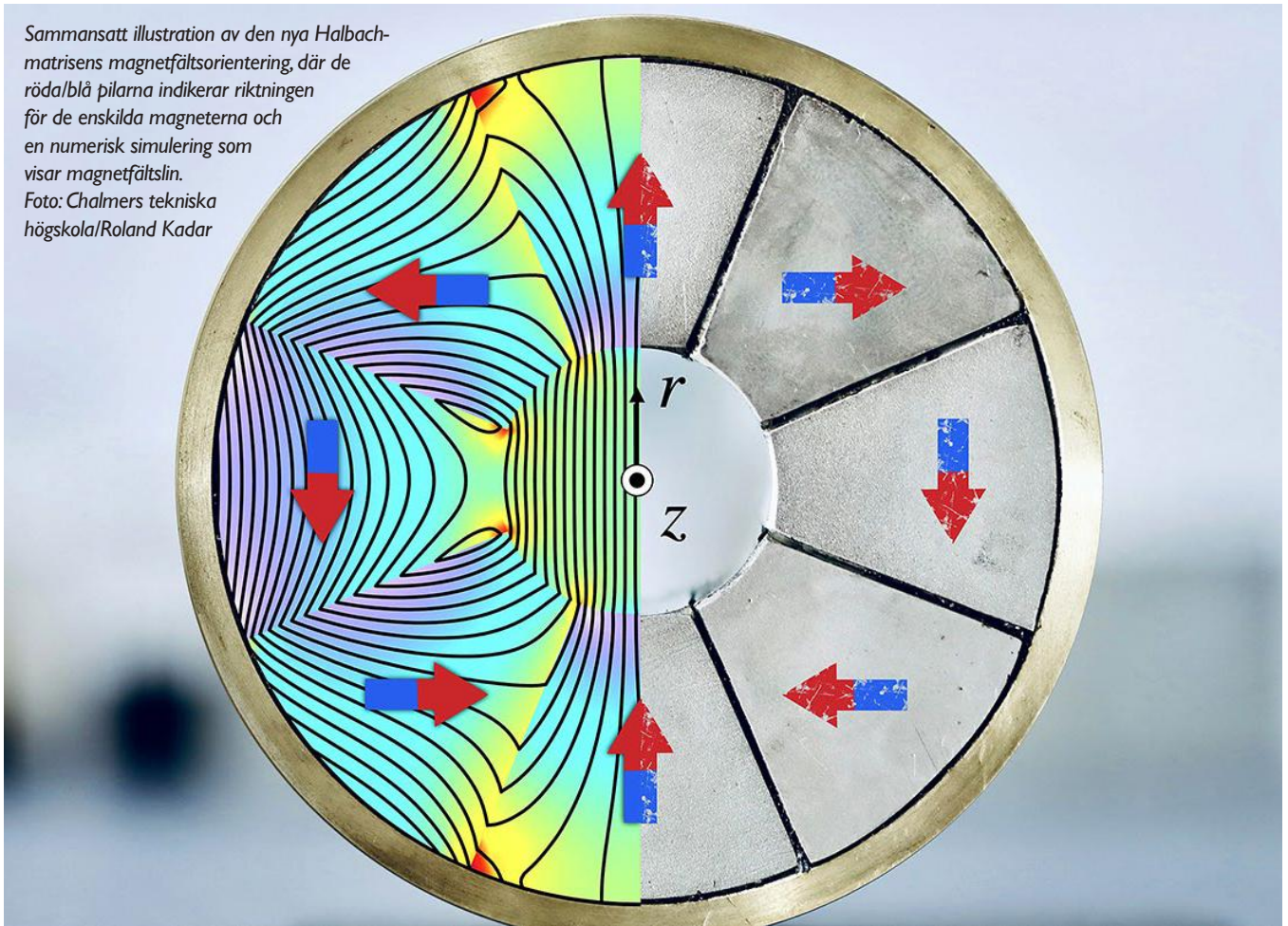
>> Chalmers tekniska högskola i Göteborg forskar och utbildar inom teknik och naturvetenskap på hög internationell nivå. Universitetet har 3 100 anställda, 10 000 studenter och utbildar ingenjörer, arkitekter och sjöbefäl.

Med vetenskaplig excellens som grund utvecklar Chalmers kompetens och tekniska lösningar för en hållbar värld. Genom globalt engagemang och entreprenörsanda skapar vi innovationskraft, i nära samarbete med övriga samhället.

Chalmers grundades 1829 och har än idag samma motto: Avancez – framåt.

Sammansatt illustration av den nya Halbach-matrisens magnetfältorientering, där de röda/blå pilarna indikerar riktningen för de enskilda magneterna och en numerisk simulering som visar magnetfältslin.

Foto: Chalmers tekniska högskola/Roland Kadar



verka i en enhetlig riktning, kunde forskarna rikta även grafenets effekter i ett enhetligt håll – och därmed få en hög bakteriedödande effekt oavsett ytans form. Metoden, som beskrivs i en artikel i *Advanced Functional Materials*, kallas "Halbach-array", och innebär att magnetfältet förstärks och blir likformigt inuti magneten, samtidigt som det försvagas på andra sidan. Tekniken kan liknas vid den som används i en vanlig kylskåpsmagnet.

"Det här är första gången Halbach-array-metoden har använts för att orientera grafen i en polymer nanokomposit. Nu när vi har sett resultaten vill vi förstås att de här grafenplattorna ska komma ut på marknaden så att vi kan få ner antalet vårdrelaterade infektioner, minska lidandet för patienter och motverka anti-

biotikaresistensen", säger Viney Ghai, som forskar i reologi och konstruktionsmaterial på Chalmers.

Den nya orienteringstekniken skulle även kunna användas med grafen inom andra områden, till exempel i batterier, superkondensatorer, sensorer och hållbara förpackningsmaterial som står emot vatten.

"Metoden öppnar verkligen nya möjligheter när det gäller materialanpassning, och ger ett kraftfullt verktyg för framgångsrik design, inte minst genom att nano-

strukturer kan byggas upp så att de härmar naturens egna system", säger Roland Kádár.

Kompetenscentrumet 2D-Tech

Studien har gjorts inom ramen för kompetenscentrumet 2D-Tech vid Chalmers. Centrumet är finansierat av Vinnova, Chalmers och 19 industripartners, och utgör ett svenskt nav för forskning och innovation inom 2D-material-baserad teknik för tillämpningar i industrin. •

Källa: Chalmers

Se filmen

>> Se filmen om hur en minimal spikmatta av grafen blir ett dödligt vapen som skär sönder bakterier. På så sätt motverkas infektioner vid exempelvis implantatkirurgi. www.youtube.be/qkTmNKiGTIM

Nordic Cleanroom AB har skrivit avtal med Vitrolife i Göteborg!

Vitrolife is now preparing for the future by investing in more production capacity of high quality IVF products in Sweden says Managing director @Jan-Erik Östlund.



Vi kommer projektera, bygga och validera anläggningen. Ytor bestående av GMP B, C och D-klass.

Detta för att möta bolagets framtidens expansion av högkvalitativa IVF-produkter. Planerad byggstart är satt till Q1 2025.

Denna avancerade renrumsanläggning bygger vårt CV och vi ser nu att bolaget står väl rustade för framtida större projekt.

Vårt koncept med många hepadukter och returerna är både flexibelt, driftsäkert och eliminerar "döda zoner" med stillastående, snurrande luft. Uppreningstiden är en viktig kontrollparameter och vi har i våra överlämnade projekt uppmätt maximalt 10 minuter på samtliga mätpunkter.

Alla typer av företag och branscher är välkomna med förfrågningar och hittills har vi haft glädjen att bygga renrum inom optik, vaccin, kristallodling, fertilitet och röntgenproduktion.

Vi sparar aldrig på materialkvaliteten eller slutfinish och jobbar kontinuerligt med utvärdering av material och design som är både kostnadseffektiva och uppfyller gällande regelverk.

Kontakta oss på
info@nordiccleanroom.se

Eller besök vår hemsida
www.nordiccleanroom.se



Nordic Cleanroom



Forskare vid Umeå universitet och Cornell University har upptäckt en utbredd mekanism som hos bakterier som stärker bakteriernas försvar mot yttre hot. Upptäckten som kan få betydelse för forskning kring att utveckla nya behandlingar visar hur en specifik tvärbindningsmetod i cellväggen hämmar aktiviteten hos vissa cellväggsnedbrytande enzymer, och på så sätt skyddar bakterierna.

Sara Hernandez och Laura Alvarez, Institutionen för molekylärbiologi, Umeå universitet, i laboratoriet. Foto: Umeå universitet



Studie avslöjar ny skyddsmekanism i bakteriens cellvägg

Bakterier skyddas av cellväggens peptidoglykan som hjälper dem att stå emot tryck inifrån och faror utifrån, som angrepp från andra

bakterier och virus. För att växa och hålla sig starka behöver bakterier en balans mellan enzymer som bygger upp och bryter ner cellväggen. En viktig typ av

enzym som bryter ner kedjorna av peptidoglykan är de lytiska transglykolaserna. De mekanismer som reglerar dem har dock förblivit okända.

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.

Hämmar aktiviteten hos lytiska transglykolaserna

Studien, som letts av Felipe Cavas laboratorium vid Umeå universitet i samarbete med kollegor vid Cornell University i New York, visar att en specifik typ av tvärbindning i cellväggen, så kallad LD-tvärbindning, hämmar aktiviteten hos de lytiska transglykolaserna.

Detta har stora biologiska konsekvenser. Till exempel





Felipe Cava

>> Felipe Cava är professor i infektionsbiologi, Institutionen för molekylärbiologi, Umeå universitet och affilierad senior gruppleddare vid Laboratoriet för Molekylär Infektionsmedicin Sverige MIMS, Umeå center för mikrobiell forskning, UCMR, samt Integrated Science Lab, Icelab, och SciLifeLab.

använder vissa bakterier denna typ av enzymer för att frigöra fragment av cellväggen som påverkar värdens immunsystem. Vissa bakterier och virus använder också denna typ av enzymer för att döda andra bakterier. Genom att kontrollera dessa enzymer kan bakterier potentiellt skydda sig mot immunsystemet och attacker från andra bakterier och virus.

”Upptäckten fyller en viktig lucka i förståelsen av vilken roll LD-tvärbindning spelar i cellväggens homeostas. Vi har visat att bakterier kan förbättra sitt skydd mot yttre hot genom en enda strukturell förändring i sin cellvägg”, säger Felipe Cava, professor vid Umeå universitet.

Upptäckten ger nya insikter om bakteriell cellväggshomeostas

och öppnar potentiella vägar för att utveckla nya antibakteriella terapier.

Mer sårbara för anti-biotika och immunsvär

”Genom att rikta in sig på LD-tvärbindning kan nya behandlingar utformas för att försvaga bakteriers försvar, vilket gör dem mer sårbara för antibiotika och immunsvär”, säger Laura Alvarez, forskare vid Institutionen för molekylärbiologi vid Umeå universitet och första författare till studien.

Studien som publiceras i den vetenskapliga tidskriften Nature Communications finansieras av Vetenskapsrådet, Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse och Kempe-stiftelserna. •

Källa: Umeå Universitet

Opragon

by Avidicare

Energieffektiv ultra-ren ventilation för säkra och komfortabla operationsrum

Högsta hygienivå kombinerat med låg energiförbrukning

Ultra-rent i hela operationssalen

Robust skydd mot luftburna föroreningar

Mest bekväma ultra-rena ventilationen för kirurgisk personal

www.avidicare.com

Alsved, M. et al. (2017) Journal of Hospital Infection. Rapport 2017:4, Energieffektiv Ventilation för Sjukhus, Löndahl et al (2017)

AVIDICARE
TOWARDS ZERO INFECTIONS



Customized
cleanrooms
for **controlled
environments,
biosafety facilities
and process-oriented
turnkey solutions.**

Valtria Sweden AB
Nordic Forum
Torshamnsgatan 35
SE 164 4 0 Kista

T(+46) 08-4100 1610

Spain • Portugal • France
Italy • Switzerland • Germany
Finland • Sweden • Argentina
Chile • Mexico • Algeria

valtria.com



**Your project
partner for turnkey
solutions**

EXPERTS IN CLEANROOM
TECHNOLOGY - FROM
DESIGN TO VALIDATION AND
QUALIFICATION

SUPERIOR CLEANROOM
SYSTEM AND SERVICES

SERVICES

**INTERIOR -
ARCHITECTURE**

AIR TREATMENT

**TECHNICAL AND
MEDICAL PROCESS
MEDIA**

**INDUSTRIAL
EQUIPMENT AND
SUPPLY
TECHNOLOGY**

FURNISHING

**SPECIFIC PROCESS
EQUIPMENT
ISOLATORS**

BIOSAFETY CABINETS





FRÅN EN LEVERANTÖR: TAK-, VÄGG-, DÖRRSYSTEM FÖR RENRUM.

Renhet är målet. Perfektion är vägen. Därför börjar den perfekta planen för renrumsprojektet med den rätta partnern. En partner vars team är specialist på de komponenter som just vi levererar. En partner som inte bara är specialist på komponenter utan också har erfarenhet. En partner som kommer med råd, planerar och fullföljer ert projekt med precision och erbjuder flexibilitet från början till projektets slut. En partner vars engagemang är lika stort som hans omfattande sortiment. Och som erbjuder mångfald av lösningar utifrån vårt modultänk.

För alla branscher, varje renrumsklass och alla krav.



Barnhjärtkirurg

utvecklar framtidens robotkollega

Fler barn ska kunna opereras med hjälp av artificiell intelligens. Det är barnhjärtkirurgen Phan-Kiet Tran vision med ett nystartat projekt – som nyligen tilldelats 10 miljoner kronor av innovationsmyndigheten Vinnova.

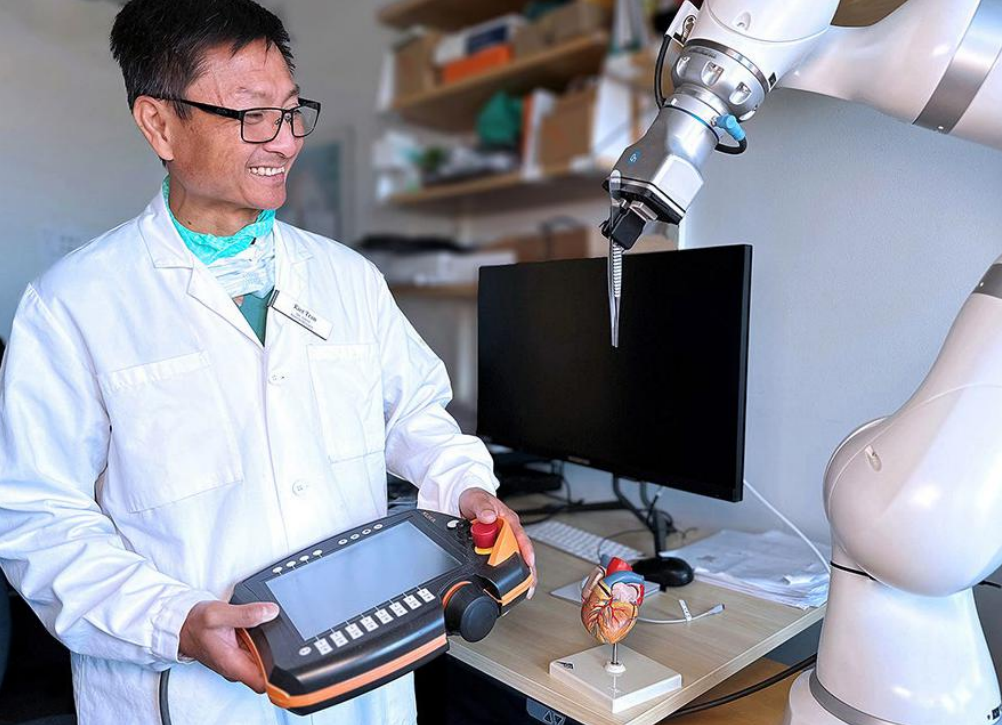
Ett barnhjärta är ofta inte större än ett plommon. En artär – några millimeter.

Att operera ett så litet hjärta är komplext och kräver hög-specialiserad kunskap, och för en kirurg kan det ta mellan 15 och 20 år innan man behärskar alla moment. Varje ny generation kirurger kräver dessutom samma långa utbildningstid innan personen är redo att operera barnhjärtan.

”Som kirurg känner jag mig ofta otillräcklig. Jag hinner inte operera så många jag vill och lära mig allt jag vill på den korta tid

jag har på mig att jobba”, säger Phan-Kiet Tran, överläkare inom barnhjärtkirurgi på Skånes universitetssjukhus och docent vid Lunds universitet.

Det här dilemmat fick honom att börja fundera: hur kan barnhjärtkirurgen hinna med fler patienter, och samtidigt se till att kunskapen snabbare och enklare överförs mellan olika generationer kirurger? Svaret blev att använda artificiell intelligens för att skapa en robotkollega i operationsrummet. ➤



Nu står vi inför ett läge där tekniken har potential att revolutionerna kirurgin – inom en snar framtid”

Tränas med bilddata

Projektet heter Caisa (Collaborative Artificial Intelligent Surgical Assistant) och tilldelades nyligen 10 miljoner kronor av innovationsmyndigheten Vinnova.

Robotkollegan ska tränas med bilddata från hjärtoperationer vid Skånes universitetssjukhus och andra sjukhus, tillsammans med datargenererad data. Målet är att robotkollegan om tre år ska ha lärt sig känna igen 20 kirurgiska instrument som den kan räcka över till kirurgen under operation. Den ska också ha lärt sig känna igen fem anatomiska strukturer av ett hjärta.

Med bättre precision

”Men det är bara ett steg på vägen. Den verkliga skillnaden för patienterna sker när vi utvecklat Caisa så pass mycket att roboten kan genomföra vissa enklare moment under en operation, som att sy ihop två blodkärl eller sy ihop en öppning i hjärtat. Jag tror att den kan utvecklas till att kunna göra det med bättre precision än en människa. Därmed ökar vi patient-säkerheten med hjälp av AI”, säger Phan-Kiet Tran, som menar att detta mål inte är alltför avlägset:

”Det vi utvecklar idag inom AI trodde jag var omöjligt för bara

fem år sedan. Nu står vi inför ett läge där tekniken har potential att revolutionerna kirurgin – inom en snar framtid”.

Målet är att robotkollegan om tre år ska ha lärt sig känna igen 20 kirurgiska instrument som den kan räcka över till kirurgen under operation. Den ska också ha lärt sig känna igen fem anatomiska strukturer av ett hjärta.

Stor minneskapacitet

Kunskapsöverföringen mellan kirurger då? Jo, målet med Caisa är att fortsätta träna roboten genom att hela tiden mata in data från operationer världen över. I teorin skulle det kunna innebära att roboten inhämtar information och drar lärdomar från uppemot 1 000 operationer om dagen.

”Det skulle i så fall innebära att det tar en dag för roboten att lära sig samma kunskap det tar mig tio år att lära mig. Roboten kommer också att ha en minneskapacitet som jag som kirurg, oavsett hur duktig jag är, aldrig kommer att besitta”.

Att ha tillgång till den kapaciteten i operationsrummet skulle då kunna innebära att nya kirurger alltid har en erfaren robotkollega att rådfråga.

”På så sätt blir det inget kunskapsstapp när jag och mina kollegor går i pension. För vi har överfört vår kunskap till roboten”.

Vissa moment kan inte ersättas

Här och nu börjar projektet att samla in nödvändig bilddata för att kunna träna roboten. Så här i början av projektet ska de också komma fram till vilka kirurgiska instrument som roboten ska lära sig känna igen och kunna plocka upp.

Även om projektet syftar till att ta över vissa delar av kirurgens roll vid en operation, finns det andra

Skånes Universitetssjukhus

>> Skånes universitetssjukhus är ett kunskapsnav inom medicinsk utbildning, forskning och högspecialiserad vård, med nationell högspecialiserad vård inom 27 områden. Den forskning som görs hos oss är tätt knuten till patientnära klinisk verksamhet och sker i nära samarbete med bland andra 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.

moment som aldrig kan ersättas med artificiell intelligens. Som kommunikationen människor emellan, och förståelsen för vem det är som ligger på operationsbordet.

”Vi som opererar barn är till för att förverkliga barnets drömmar. Vi ska hjälpa barnet att en gång kunna gå i skolan, springa och leka som alla barn. Det perspektivet kan en robot aldrig ta in – men den kan klara av att utföra vissa kirurgiska moment precis lika bra som jag”, säger Phan-Kiet Tran och tillägger:

”Min drivkraft som kirurg är inte att operera, utan att kunna ringa föräldrarna efteråt och säga att allt gått bra. Då spelar det ingen roll om det är jag eller en robot som utfört delar av operationen”. •

Källa: Skånes Universitetssjukhus

Barnhjärtkirurgin på SUS

- Skånes universitetssjukhus – SUS – är ett av två sjukhus i Sverige som bedriver nationell högspecialiserad vård inom barnhjärtkirurgi. Utöver det nationella uppdraget finns även ett avtal med Island, som skickar sina hjärtsjuka barn till Skånes universitetssjukhus för vård och behandling.
- På Skånes universitetssjukhus finns några av de främsta experter på barnhjärtkirurgi samt tillgång till specialanpassade intensivvårds- och operationsresurser.

Projektet Caisa

>> Projektet Caisa (Collaborative artificial intelligent surgical assistant) är ett samarbete mellan Skånes universitetssjukhus, institutionerna för datavetenskap och för reglerteknik vid Lunds universitet, Cobotic AB och Cognibotics AB. Med stöd av innovationsmyndigheten Vinnova syftar projektet till att utveckla en AI-kirurgassistent som kan förbättra kvaliteten och säkerheten inom barnhjärtkirurgi.

Projektet utvecklas med teknikerna robotstyrning och datorseende. Det delas in i fem steg: datainlärning, mönsterigenkänning, neural nätverksarkitektur, och finjustering. Projektet pågår mellan 2024 och 2027.



Vi ses väl i november?

Missa inte chansen att delta på Nordens största renrumsevent



Tema Renrum 2024

26 - 27 november 2024 | Upplands Väsby



Biogel® Tech Indicator System

Biogel® Tech Indicator® Innerhandskar är unikt utvecklade för att arbeta tillsammans med ytterhandsken för att maximera hastigheten och synligheten av punktion på ytterhandsken vid kontakt med vätska^{1,2}.

Indikeringssystemet säkerställer att du kan bibehålla fokus utan att oroa dig för att missa ett mikrohål, en reva eller punktion. Risken för punktion av innerhandsken minskar med 71 % vid användning av dubbla handskar jämfört med enkla handskar³.

Vill du veta mer?

Kom och lyssna på Ann Folins föreläsning "Hur inspekterar du dina arbetshandskar för mikrohål vid arbete i renrum?"

Tisdagen den 26 November kl. 11:15

Vårt sortiment



Biogel® PI Tech



Biogel® NeoTech Indicator® Underglove



Biogel® PI Micro Tech



Biogel® PI Micro Tech Indicator® Underglove



Biogel® NeoTech



Biogel® PI Tech Indicator® Underglove



Biogel® Tech



Läs mer

Referenser:

1. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 2. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations.. Mölnlycke Health Care. 2020. Data on file 3. Mischke C, et al. Gloves, extra gloves or special types of gloves for preventing percutaneous exposure injuries in healthcare personnel. Cochrane Database Syst Rev. 2014 [cited 14 Sep 2017];(3):CD009573. URL: doi:10.1002/14651858.CD009573.pub

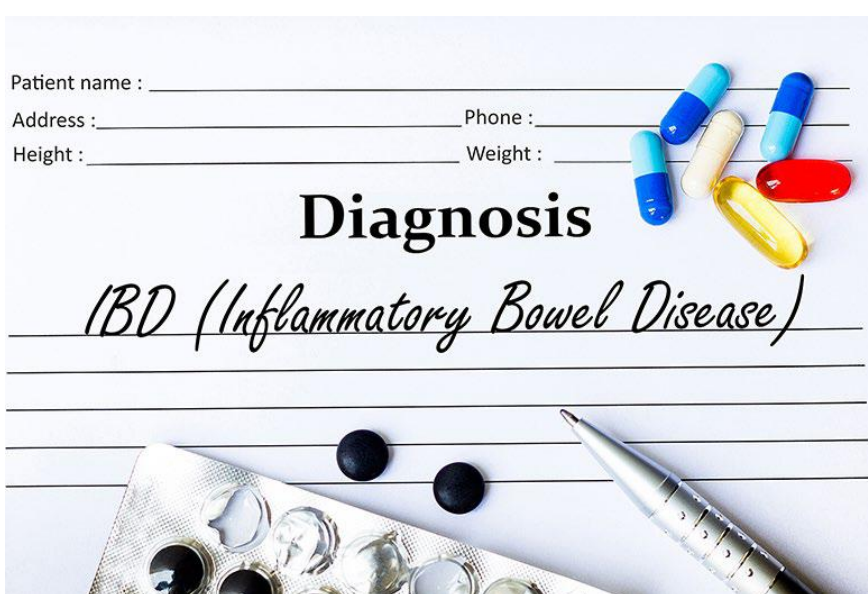
Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sweden. Phone + 46 31 722 30 00. The Mölnlycke, Biogel, Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel, Eclipse och Indicator är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2024 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

Biogel® Tech

Stor satsning på precisionsmedicin för inflammatorisk tarmsjukdom

I Sverige lever ca 85 000 människor med inflammatorisk tarmsjukdom, IBD. Dessa kroniska sjukdomar är komplexa med stora individuella variationer. Nu görs en stor satsning för att förbättra behandlingen av personer med IBD genom samarbete kring precisionsmedicinska verktyg. Fokus kommer att ligga på precisionsmedicin för att identifiera högriskpatienter, förbättra diagnostik och att skräddarsy behandlingarna.



Med inflammatorisk tarmsjukdom, IBD, avses främst de kroniska tarmsjukdomarna Crohns sjukdom och ulcerös kolit. RISE leder det Vinnova-finansierade projektet "Precision Medicine in Inflammatory Bowel Disease" som samlar experter inom medicin, molekylärbiologi, genetik, AI, samt klinisk och translationell forskning.

Prevention, diagnos, behandling och uppföljning

Tanken med precisionsmedicin är att kunna skräddarsy prevention, diagnos, behandling och uppföljning av patienten utifrån individens unika förutsättningar

som till exempel genetisk profil, genuttrycksmönster och bakteriefloras sammansättning i tarmen. Genom att kombinera avancerad analytisk teknik, AI och de nya behandlingsmetoder som introducerats på senare år kan livskvalitén för personer med IBD förbättras.

"Vi vill förbättra diagnostiken och ge patienten rätt behandling direkt från början istället för att prova sig fram som man gör idag. Målet är en förbättrad funktion i vardagen och i arbetslivet och inte minst en god livskvalitet", säger initiativtagaren Jan Marsal, docent och överläkare vid Lunds universitet respektive Skånes universitetssjukhus.

"Vårt mål är att etablera en stark verksamhet som är ledande inom området, som i nationell och internationell samverkan utvecklar precisionsmedicin vid IBD", säger professor Jonas Halfvarson från Örebro universitet.

Få sin behandling skräddarsydd

Projektet samlar många aktörer som arbetar med IBD, till exempel finns två läkemedelsföretag med, vilket ger goda förutsättningar för att innovationsarbetet ska ge resultat. Genom att studera behandlingseffekten av de 20-tal olika läkemedel som finns idag och genom att kombinera detta

med olika lösningar från näringslivet kan en förbättrad behandling för personer med IBD utvecklas och varje patient få sin behandling skräddarsydd.

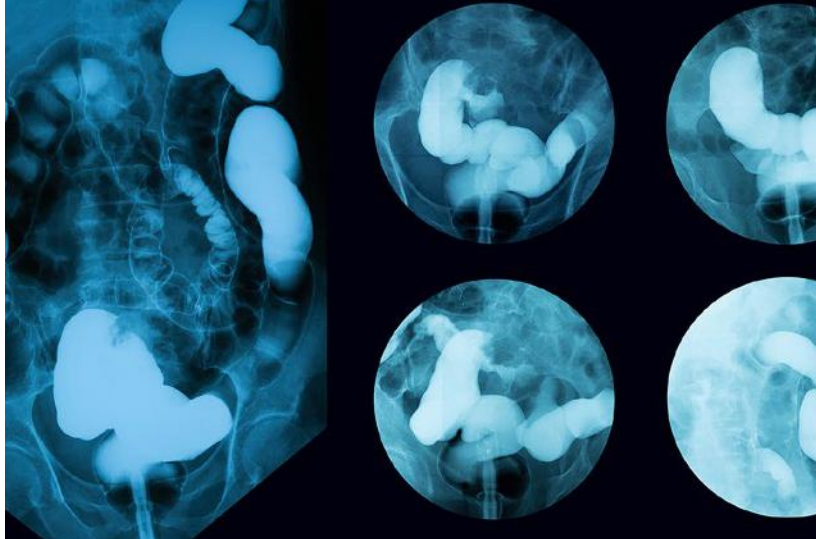
”Både Pfizers och Takedas ambition är att vården och akademien ska se näringslivet som en värdefull samarbetspartner i ett ekosystem för precisionsmedicin. Innovation och samarbete både inom och mellan sektorsgränser med utnyttjande av hälsodata och AI hoppas vi ska leda till att rätt person får rätt behandling vid rätt tillfälle vilket i sin tur ger förbättrade hälsoutfall för personer med IBD”, säger Jonas Ålebring, medicinsk direktör på Pfizer i Sverige, och Annika Alterius, Medical Director Takeda Sverige.

Framstående forskare

I projektet ingår framstående forskare inom gastroenterologi från Lunds universitet och Örebro universitet samt praktiserande läkare med lång erfarenhet av kliniska prövningar och sjukvård från bland andra Ersta sjukhus, Skånes universitetssjukhus och Universitetssjukhuset i Linköping. Parterna i projektet är RISE, Skånes universitetssjukhus/Region Skåne, Lunds universitet, Innovation Skåne/Region Skåne, Universitetssjukhuset i Linköping/Region Östergötland, Ersta sjukhus, Örebro universitet, Mavatar, Pfizer och Takeda.

Projektet startade i september 2024 och pågår i tre år. •

Källa: Takeda



Om Takeda

>> Takeda är ett internationellt läkemedelsbolag med en 240-årig historia som japanskt företag. Vi kom till Sverige för drygt 50 år sedan, men har tagit med oss den stabila värdegrund och den höga etiska standard som lett företaget genom seklerna. Detta är vår bas för att förstå och möta behoven inom svensk sjukvård och vara en engagerad och pålitlig partner till vården.

Vår verksamhet är fokuserad på att forska fram, utveckla, tillverka och tillgängliggöra innovativa läkemedel inom sällsynta hälsotillstånd, gastroenterologi, centrala nervsystemet, cancer samt blodplasma-baserade terapier och vacciner.

Om projektet

Budget: 17,4 miljoner (varav medfinansiering 1,4 miljoner)

Finansiär: Vinnova

Koordinator: RISE

Samarbetspartner: ABC Labs AB, Karolinska institutet, Karolinska universitetssjukhuset, Linköpings universitet, Mag- och tarmförbundet, Medetect AB

Internationellt samarbete: KU Leuven (Belgien), Norwegian University of Science and Technology, Trondheim (Norge), UiT The Arctic University of Norway, Tromsø (Norge)

Mål: Högre livskvalitet för personer med IBD, högre upptag av forskningsresultat samt ökad användning av precisionsmedicin genom tvärvetenskapliga lösningar och forskningsprojekt



VI KAN ULTRA-RENHET!

Renromsbekledning
Desinfektionsmidler
Renromskluter

Rengjøringsutstyr
Nedvask av renrom
Alt innen renrom

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





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

Cleanroom Garments and Consumables



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

Tema renrum

– PRESENTATIONERNA

Tema Renrum
26–27
NOVEMBER

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.

Ett inspektionsår med nya Annex 1

Lisa Lundkvist läkemedelsinspektör, Läkemedelsverket

Det har nu gått ett år sedan nya Annex 1 började gälla. Har industrin anpassat sig till Annex 1? I presentationen kommer exempel på avvikelser från Annex 1 att ges.

Presentationen tar bland annat upp:

- Bakgrund Annex 1

- Hur har industrin anpassat sig till Annex 1
- Strategi för kontaminationskontroll
- Exempel på avvikelser

Lisa Lundkvist

Lisa har arbetat i olika roller inom läkemedelsindustrin i närmare 30 år. Först på Pharmacia och Pfizer och

därefter drivigt Pharma-Control (numera inom Eurofins BPTS)

som är ett mikrobiologiskt QC-laboratorium. Lisa arbetar sedan två år tillbaka som läkemedelsinspektör på Läkemedelsverket.



Antimikrobiellt blått ljus – ny desinficeringssteknologi (MWHI)

Camilla Höglund Spectral Blue by LED Tailor

Blått ljus är ofta ett utmärkt alternativ eller komplement till existerande desinficeringsmetoder som är baserade på antingen kemikalier eller UV-ljus. Den innovativa desinficeringssteknologin fungerar mot alla bakterier, mögel- och jästsvampar och är utformad för att minska kontamineringsriskerna, sänka kostnaderna och erbjuder en säker, hållbar och miljövänlig metod för kontinuerlig desinfektion, vilket skapar säkrare arbetsmiljöer.

Teknologin har en enorm potential eftersom den även kan bekämpa mikrober inuti biofilm och är, till

skillnad från vanliga desinficeringsmetoder, både säker för människa och material samt miljövänlig.

Presentationen tar bland annat upp:

- Vad är antimikrobiellt blått ljus och varför fungerar det?
- Dags att skifta fokus från temporära desinficeringsmetoder mot kontinuerliga
- Stora skillnader mellan blått ljus och UV-ljus som är bra att känna till
- Praktiska exempel på hur teknologin kan tillämpas i renrum

Camilla Höglund

Camilla med en bakgrund som biokemist och biomedicinare har forskat i läkemedelsmetabolism och optogenetik vid Helsingfors Universitet. Hon har de senaste sju åren utvecklat och patenterat desinficeringssteknologi som bygger på synligt blått ljus. Camilla har även studerat vetenskapskommunikation, undervisat högskolestuderande och varit aktiv inom olika innovationsprojekt.



Fundamentals of Contamination Control – CCS

Di Morris *Pharmaceutical & Healthcare Sciences Society (PHSS) and PNR Pharma Limited (UK)*

The Contamination Control Strategy (CCS) is an important topic that Di has been talking about since 2014. There are different ways to generate a CCS that she will go through during her presentation.

The presentation cover:

- What format to use
- What should it include
- Links to ICH Q9 (R1)
- How to gather the information

Preparing for an Inspection

This second presentation will be linked to the first covering fundamentals of Fundamentals of Contamination Control – CCS.

“You should always be inspection ready”! In this presentation Di will cover the areas that will always be inspected or audited by customer.

The presentation cover:

- Process to follow
- Who is involved
- Metrics
- Prepare your operational staff

Di Morris

Di Morris is a chemist and microbiologist and a Qualified Person who has worked in the pharmaceutical industry for over 40 years including working for the UK MHRA as a Senior Medicines Inspector. She has worked in the areas of Quality

Control, Quality Assurance and Regulatory Affairs.

Di is Co-Deputy Chair of the not-for profit UK organisation PHSS and co lead on the sterile and contamination control strategy special interest groups. She has worked with a wide range of dosage forms including sterile products, biological, and non-sterile products (solids, liquids and creams etc).

Di now works as Qualified Person and Quality Compliance Advisor for PNR Pharma Limited.



Automated readout of culture media

Marc Mauro *International Sales Manager, PharmaMedia Dr Muller GmbH*

Microbiological culture media is used for more than 100 years; however, rapid methods are much more recent. Several fields are concerned in the pharmaceutical industry: Research and development, Bioburden, Sterility testing and Environmental monitoring.

Rapid methods represent a large variety of modifications in regards to the traditional culture method: composition of the medium (chromogenic), format (liquid, solid, cartridge...), incubation conditions (automated, time, temperature), and reading (use of automatic readers).

This presentation will focus on the available methods and trends for automatic readout of culture media for environmental monitoring, their advantages and limitations to increase in productivity and safety while reducing operation time in full compliance with Annex 1.

The presentation cover:

- Introduction to the automated plate readout
- Opportunities and limitations brought by the automation of plates readout
- Implementation recommendations
- Conclusion on the advantages and pitfalls to avoid

Marc Mauro

Marc Mauro graduated as Engineer in Microbiology from Western Brittany with majors in quality control, mycology and environmental microbiology. He began his career as microbiology technical support in France, where he collaborated with the major actors of the pharmaceutical industry. Then, Marc joined Microbiologics as Europe, Middle East and Africa Technical Support, in charge of training the distributors, organizing workshops, seminars and

visiting customers in more than 60 countries.

Since 2020, Marc is international sales Manager at Pharma Media Dr Muller (PMM), specialised in culture media dedicated from the pharmaceutical industry. His role is to train distributors around the world about culture media for environmental monitoring, assisting customers with any question they may have on regulatory or technical challenges linked to environmental monitoring, both in the sterile and non-sterile pharmaceutical industries. Also, he is in charge of leading and speaking at technical events such as workshops, seminars and conferences linked with pharmaceuticals.





Tema Renrum 2024

Upplands Väsby | Scandic Infra City

Gå

3

betala för

2*

Program

Tisdag 26 november

Gå

3

betala för

2*

09.00 – 10.00

Registrering, morgonfika och utställningsbesök

10.00 – 10.15

Välkomna till Tema Renrum 2024

Johan Ramstorp, Rentforum.se | Matts Ramstorp, BioTekPro AB

10.15 – 11.00

Fundamentals of Contamination Control – CCS

Di Morris, PHSS and PNR Pharma Limited (UK)

11.15 – 11.45

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

Ann Folin, Mölnlycke Health Care

11.45 – 13.15

Lunch och utställningsbesök

13.15 – 13.45

Byggnation av renrum

Catinka Ullmann, C3 Contamination Control Consulting AB, Valtria Sweden AB

14.00 – 14.30

Antimikrobiellt blått ljus – ny desinficeringssteknologi (MWHI)

Camilla Höglund, Spectral Blue by LED Tailor

14.45 – 15.15

Automated readout of culture media

Marc Mauro, PharmaMedia Dr. Müller GmbH (PMM)

15.15 - 15.45

Eftermiddagsfika i utställningen

15.45 - 16.15

Wired vs. Wireless: Efficiency in Thermal Validation Processes

Adrian Beuthner, KAYE – Subsidiary of AMPHENOL

16.30 - 17.00

Liten kurs i renrumsmikrobiologi

Matts Ramstorp, BioTekPro AB

17.05 – 20.30

Hemliga gäster, samt Mingel i utställningen

Efter de hemliga gästerna blir det mingel med mat och dryck

* Se fullständiga villkor på Rentforum.se | Med reservation för ändringar i programmet

Se listan över våra 36 utställare på





Tema Renrum 2024

Upplands Väsby | Scandic Infra City

Gå

3

betala för

2*

Program

Onsdag 27 november

Gå

3

betala för

2*

08.00 – 08.30	Registrering, kaffe och utställningsbesök
08.30 – 09.00	Vatten - Från kommunalt dricksvatten till processvatten <i>Kristina Nisell, Rejlers</i>
09.00 – 09.30	Morgonfika i utställningen
09.30 – 10.00	Energieffektiv design och drift av rena och torra rum – Fallstudier och innovation <i>Dan Kristensson, AirSon Engineering AB</i>
10.15 – 10.45	Tryckluft i Rena Rum – En källa för kontamination <i>Peter Stenberg, Granzow AB</i>
11.00 – 12.00	Preparing for an Inspection <i>Di Morris, PHSS and PNR Pharma Limited (UK)</i>
12.00 – 13.30	Lunch och utställningsbesök
13.30 – 14.00	Ny innovation – ett ventilerat klädsystem för steril tillverkning <i>Charlotte Nellemann & Jonas Högman, Elis Cleanroom</i>
14.15 – 15.00	Ett inspektionsår med nya Annex 1 <i>Lisa Lundkvist, Läkemedelsverket</i>
15.00 – 15.30	Eftermiddagsfika i utställningen
15.30 – 15.40	Prisutdelning Tipsrundan
15.40 - 16.30	Att arbeta i rena rum <i>Matts Ramstorp, BioTekPro AB</i>

* Se fullständiga villkor på Rentforum.se | Med reservation för ändringar i programmet

Anmäl er och läs mer om föreläsarna på

 Rentforum.se

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

Renrumsprodukter från Ninolab

Partikelräknare från Beckman Coulter och luftprovtagare från EMTEK

Partikelräknare Met One 3400+

Partikelstorlekar: 0.3-10 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 HHPG+

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 (slitsampler) 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.



Forma CTS – CO₂ inkubatorer för renrum

Omkring 15% av alla önskade partiklar i ett renrum kommer från instrument och apparater. Därför har Thermo skapat CTS-serien (CTS = Cell Therapy System) i rostfritt stål 304 för att minska partikelutsläppen, förbättra rengöringsbarheten och tillhandahålla komplett dokumentation för att stödja tillämpningar för regenerativ medicin.

Forma CTS inkubatorer™ Steri-Cycle-serien i160 och i250 samt "High End" CO₂-inkubatorn SteriCult med justerbar fuktnivå, representerar en ny era i avancerad inkubatordesign för bl.a. känsliga kulturer såsom stam- och primärceller vid ledande forskning, läkemedels- och kliniska laboratorietillämpningar. Inkubatorerna uppfyller: Air cleanlines, ISO Class 5 motsvarande GMP Grade A/B, i enlighet med DIN EN ISO 14644-1 och EU-GMP guideline. Genom att kombinera de senaste tekniska framstegen med kontamineringskontroll och därigenom skapa enhetliga tillväxtförhållanden med befintliga och beprövade tillförlitliga funktioner, kan du nu uppnå dina mål snabbare, mer tillförlitligt och med mindre ansträngning.

CO₂-inkubatorerna Forma i160 & i250 samt SteriCult inkubatorerna finns nu i renrumsversioner – CTS-serien – som gör att de kan placeras i renrummet. Det finns även möjlighet att placera inkubatorerna i renrumsväggen med serviceutrymme bakom.



Rena zoner

– för- och nackdelar

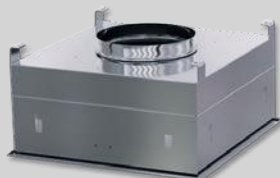
Rena zoner används som separata enheter i laboratorier eller som en zon med förstärkt renhet i renrum eller andra typer av styrda och kontrollerade lokaler. Det finns en hel rad olika typer av renzoner baserade på vad dessa är avsedda att skydda. Denna korta artikel beskriver de olika typerna av renzoner som finns och vilka för- respektive nackdelar som dessa är förenade med.

Av Matts Ramstorp

I samband med att man byggde de allra första renrummen inom flyg- och rymdindustrin visade det sig praktiskt fördelaktigt att, istället för att bygga stora och i viss mån alltför rena renrum, skapa lokala rena zoner placerade i renrum med lägre renhet. Den största fördelen då man introducerade rena zoner var att man inte behövde bygga separata mindre och renare renrum i stora renrum. ➤

FILTRERINGSLÖSNINGAR FÖR BYGGNATION & UNDERHÅLL AV RENRUM

Dinair
An AAF Company



AstroHood II



AstroFan FFU



AstroSafe I med AstroScan

Dinair/AAF har en bred produktportfölj för alla typer av filtrering. Vi erbjuder produktlösningar för byggnationer av renrum utifrån de specifika kraven för rena miljöer. Typiska tillämpningsområden; hälso-, läkemedels-, mikroelektronik- och kärnkraftindustrin samt biokemiska laboratorier.

MEGAcel II



- HEPA-filter som reducerar tryckfallet upp till 50%, vilket bidrar till minskad energiförbrukning och kostnadsbesparingar.
- MEGAcel® är konstruerad för att öka drifttiden och minska risken för skador vid hantering och transport.

AAF/Dinair AB
Hamngatan 5, 592 21
Vadstena
0143 - 125 80
info@dinair.se
www.dinair.se

AAF
INTERNATIONAL
a member of **DAIKIN** group

ecophon
SAINT-GOBAIN

ECOPHON HYGIENE™

GOD LJUDMILJÖ DÄR RENHET ÄR ETT KRAV

Ecophon Hygiene-sortimentet

ger dig möjlighet att välja ljudabsorberande undertak med hårda krav på rengöring.

God ljudmiljö förbättrar trivselen och främjar koncentrationen, vilket minskar risken för missförstånd och felaktiga beslut!

- ISO 3-4 enligt ISO 14644-1
- GMP A-D
- Upp till absorptionsklass A
- Tryckskillnad <50 Pa
- NFS 90-351, zon 4
- Brandklass A2-s1,d0
- Desinficering, väteperoxid

Fotograf Teddy Strandqvist/Studio-e.se

SAINT-GOBAIN



Vilka renzoner finns?

I princip finns det två huvudtyper av renzoner, det finns renzoner som enbart skyddar det som hanteras och renzoner som skyddar personalen som utför hanteringen. De senare, de som skyddar personalen, finns dessutom i två konfigurationer – de som enbart skyddar personalen och de som erbjuder ett dubbelriktat skydd, det vill säga de ska skydda både personalen och det hanteras.

Uppdelningen av renzoner ser ut på följande vis:

Produktskyddande renzoner:

- Horisontella UDF-bänkar (UniDirectional Flow)
- Vertikala UDF-bänkar, alternativt UDF-tak
- RABS – Restricted Access Barrier System, som kan liknas vid en vertikal UDF-bänk försedd med en barriär, i form av en glasskiva med genomräckningshandskar, placerad mellan operatören och det som hanteras

Personalskyddande renzoner:

- Säkerhetsbänk Klass I – en öppen bänk som enbart erbjuder personalskydd
- Säkerhetsbänk Klass II – en öppen bänk som erbjuder personal- såväl som produktskydd
- Säkerhetsbänk Klass III – en mer eller mindre försluten enhet som erbjuder personal- såväl som produktskydd

Vilken typ av renzon ska man välja?

Val av renzon baseras alltid på vilken eller vilka typer av skydd som man eftersträvar. Om man hanterar en produkt som absolut inte är farlig för personalen kan man välja en produktskyddande renzon, det vill säga en horisontell UDF, en vertikal UDF alternativt en RABS.

Om man däremot hanterar något som är farligt för personalen, sådant som är toxiskt, infekterat eller liknande, ska man välja en renzon som erbjuder ett dubbelriktat skydd, det vill säga en Säkerhetsbänk Klass II alternativt Klass III.

Detta är de grundläggande kraven som man alltid måste tänka på vid val av renzon.

Var ska renzonen användas

Om man arbetar i en verksamhet där det inte finns några myndighetskrav, till exempel i vissa typer av laboratorier, kan val av renzon ske enligt vad som tidigare omnämnts. Arbetar man däremot i en verksamhet där det finns GMP-krav (Good Manufacturing Practice) är situationen annorlunda.

I Annex 1, Volym 4 inom EudraLex, som publicerades 2022, står det att man vid aseptisk tillverkning av sterila läkemedelsprodukter ska använda det som kallas barriärteknologi. Denna formulering är ny och innebär att man vid denna typ av tillverkning ska använda renzoner

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.

Kompletera med steriltbordet **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

där det finns en fysisk barriär, vanligen i form av en glasskiva, mellan den inre miljön i renzonens arbetskammare och personalen som befinner sig i det renrum i vilket renzonen är placerad.

Visserligen fanns barriärteknologi omnämnd i den tidigare versionen av Annex 1 från 2008, men i denna version angav man att barriärteknologin var en möjlighet för att skapa en säkrare hantering. Jämför man med den nu gällande versionen av Annex 1 (2022) så är användningen av barriärteknologi inte enbart att betrakta som en möjlighet eller ett alternativ utan idag ska man använda renzoner med barriärfunktion, det vill säga RABS alternativt Säkerhetsbänk Klass III, den typ av renzon som normalt kallas isolator.

Renzoner – aseptisk produktion

De renzoner som är avsedda att användas vid aseptisk produktion eller hantering, är de allra renaste miljöer som finns inom den läkemedelstillverkande industrin. Den renhet som dessa renzoner ska uppfylla kallas för Grade A, och kan enkelt uttryckt beskrivas som en steril miljö, det vill säga att det inte ska finnas några levande organismer i luften alternativt på renzonens inre ytor.

RABS – Restricted Access Barrier System – är en renzon försedd med en barriär i form av en glasskiva försedd med genomräkningshandskar. Glasskivan som utgör barriären är inte hermetiskt fastsatt vid den innanför liggande vertikala UDF-bänken. Det finns ett luftgap mellan bänken och glasskivan där luften inne i arbetskammaren flödar ut i renrummet i vilket RABS-en är placerad.

En isolator, den andra typen av renzon med barriärfunktion, finns i två versioner:

- Sluten isolator
- Öppen isolator

Den slutna isolatorn är helt försluten så att luften inne i isolatorns arbetskammare är separerad från luften i det renrum i vilket isolatorn är placerad. Den öppna isolatorn är nära nog helt förseglad, men det finns så kallade ”mushål” där till exempel



förseglade ampuller med produkt kan lämna isolatorn efter fyllning.

Skillnaden mellan en RABS och en isolator är således markant. Detta återspeglas i renhetskravet som det renrum, i vilket RABS-en alternativt isolatorn är placerad, måste uppfylla.

Renzonen påverkar kravet på renrummets renhet

Om man väljer en barriär-renzon i form av en RABS så måste denna, i enlighet med Annex 1 vara placerad i ett renrum som uppfyller renhetskravet för Grade B. Detta är ett strikt krav som ligger helt i linje med att en vertikal (och för den delen även en horisontell) UDF måste vara placerad i ett renrum Grade B.

Om man däremot väljer en isolator som barriär-renzon finns det två alternativ i enlighet med Annex 1, båda är dock baserade på riskbedömning. Generellt står det i Annex 1 att en sluten isolator minimum ska vara placerad i ett renrum som uppfyller renhetskraven i enlighet med Grade D, medan en öppen isolator minimum ska vara placerad i ett renrum som håller Grade C. Dock är detta inga kristallklara alternativ – allt ska baseras på en grundlig riskanalys.

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



Fördelar och nackdelar – val av renzon

Det finns flera aspekter att ta med i beaktandet vid val av renzoner med barriärfunktion. Om man väljer att använda en RABS så ska denna stå i det allra renaste renrummet i enlighet med Annex 1, det vill

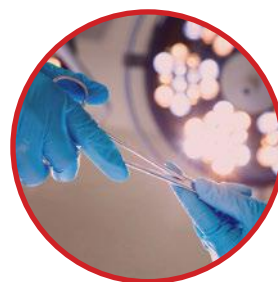
säga ett renrum som uppfyller kraven för Grade B. Detta är den traditionella kombination som använts vid aseptisk tillverkning sedan lång tid tillbaka.

Att arbeta i ett renrum Grade B innebär att personalen måste vara helt intäckta i renrumsdräkter, som inte bara ska vara tvättade utan även steriliserade. Dessa renrumsdräkter är inte enbart förenade med kostnader utan även med mer arbetskrävande rutiner för personalen som måste följas. Ett renrum Grade B kräver dessutom betydligt mer kontroller, mikrobiologiska såväl som partikelmässiga, vilket också är förenat med kostnader och arbetsinsatser.

Om man däremot väljer att arbeta i isolatorer, oavsett om dessa är slutna eller öppna, kan man om riskanalysen medger det, använda renrum med lägre renhet, Grade D alternativt Grade C. Dessa renrum ställer inte alls lika höga krav på de dräkter som personalen bär och användningen av dessa renrum är inte heller förenade med samma strikta krav på kontroll.

Naturligtvis finns det nackdelar med barriärteknologin, inte minst de högre kostnaderna samt

DET FINNS SITUATIONER DÅ STÄDNINGEN ÄR AVGÖRANDE



**SÄKERSTÄLLD RENHET
FÖR EN TRYGGARE MORGONDAG**

PIA[®]
TILL ER TJÄNST!

att all hantering sker via genomräckningshandskar. Dessa handskar är klumpiga och måste dessutom integritets-(täthets-) testas. Vad vi däremot ser alltmer just nu är en tilltagande robotisering och automatisering, vilket med all sannolikhet i framtiden kommer att minimera, och till och med kanske helt eliminera, behovet av att personalen behöver utföra moment via genomräckningshandskar.

Slutord

Man kan sammanfatta val av renzoner och deras respektive för- och nackdelar med:

- Välj den typ av renzon som ger det önskade skyddet: Produkt-, alternativt kombinationen produkt- och personalskydd
- Beroende på verksamhet: Välj om barriärteknologi ska (måste) användas eller ej
- Vid val av renzoner med barriärfunktion: Välj den som anses vara bäst beroende på balansen mellan renheten på renrummet i vilket renzonen ska vara placerad, vilka kläder som personalen ska bära och inte minst om det finns något behov av flexibilitet i verksamheten. •



www.biohospital.se info@biohospital.se

Kontraktstillverkning av Medicintekniska Produkter

I renrum klass 7 och med
kvalitetssystem enligt ISO 13485



CLEANSEAL - EXHAUST INTEGRITY

Premiumutbud av renrumsdon med integrerat skanningssystem som möjliggör integritetstest av filter enligt ISO 14644-3.

För väggmontage med rektangulär eller cirkulär anslutning. Lämplig för turbulent frånluft i renrum eller andra kontrollerade miljöer. Kan kundanpassas vid behov.



Läs mer om CleanSeal
Exhaust Integrity
här eller på camfil.se

Kom och prata med våra experter!

Tema Renrum 2024

26-27 november | Scandic Infra City

camfil.se



Ventilation

– ett viktigt arbetsredskap

Av Matts Ramstorp

Ventilation och dess funktion i renrum och andra typer av styrda och kontrollerade lokaler är ett av våra viktiga redskap för att uppnå och vidmakthålla den önskade renheten i våra lokaler.

I definitionen av ett renrum finns en mer beskrivande förklaring om hur man ska tänka för att skapa den önskade renheten. Det står att "... renrummet ska utformas, byggas och användas så att man minimerar införsel, bildande samt kvarhållande av partiklar i renrummet". Dessa tre sista delar – införsel, bildande samt kvarhållande ligger till grund för att renrumsverksamheter överhuvudtaget fungerar, vilket i sin tur ligger till grund för att den produkt som hanteras uppfyller alla de krav som ställs.

Krav på ventilationsluft

De generella krav som finns på en ventilationslösning är:

- Den tillförda ventilationsluften ska vara tillräckligt ren
- Den tillförda volymen ventilationsluft per tidsenhet ska vara tillräcklig för att rena upp lokalen
- Ventilationsluft som tillförs en lokal ska så effektivt som möjligt blanda om och transportera bort förorenad luft så att korrekt och önskvärd renhet uppnås

Ventilationsluftens renhet

Ventilationsluft renas genom att luften tillåts passera genom filter avsedda att eliminera eventuellt förekommande partiklar. De i särklass vanligaste filtren för rening av ventilationsluft till renrum är de så kallade HEPA-filtren.

Ventilationsluftens volym per tidsenhet

Termen omsättningstal används ofta för att beskriva ett ventilationssystem effektivitet. Omsättningstalet anger det antal gånger per timme som den totala rumsvolymen byts ut mot ny luft via ventilationssystemet.

Ventilationens effektivitet

Ett bättre sätt att beskriva effektivitet och därmed funktion hos ett ventilationssystem är att använda det som kallas återhämtnings-tid. Återhämtnings-tiden är den tid det tar för ett ventilationssystem att rena upp luften i ett renrum, från att rummet använts tills att rummet uppfyller renhetskravet för "At rest" – "I vila", dvs att det inte finns någon personal i rummet och att ingen aktivitet förekommer. •

Dina leverantörer



Camfil Svenska AB

Evelina Zettervall
070-344 20 96
evelina.zettervall@camfil.com
www.camfil.se

Assemblin

Cleanroom

Assemblin Ventilation

Henrik Fredlund
+46 730-755 210
henrik.fredlund@assemblin.se



TOWARDS ZERO INFECTIONS

Avidicare AB

Joakim Lindström, Sales Manager
0708-193 856
joakim.lindstrom@avidicare.com



Menardi Filters Europe

Anders Löfgren
0705-21 25 65
anders.lofgren@menardifilters.se
www.menardifilters.se



AirSon Engineering AB

Dan Kristensson
0431-40 25 80
dan.kristensson@airson.se
www.airson.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

Ny metod kan minska doseringen av diabetesmedicin till en gång i månaden

Forskare har utvecklat ett system som kan minska doseringen av diabetesmedicin till en gång i månaden. Läkemedlet är särskilt effektivt för att hantera typ 2-diabetes och finns tillgängligt i både injicerbar och oral form.

Franska forskare har utvecklat ett system som kan minska doseringen av diabetesmedicin till en gång i månaden. Systemet använder en hydrogel som långsamt frigör läkemedlet semaglutid över en månad. Läkemedlet är särskilt effektivt för att hantera typ 2-diabetes och finns tillgängligt i både injicerbar och oral form.

Innovativ läkemedels-administrering

Forskare i Frankrike har utvecklat ett nytt system som kan förändra behandlingen av typ 2-diabetes och övervikt. Systemet är utformat för att minska doseringen av läkemedlet semaglutid till endast en gång per månad.

Semaglutid, som marknadsförs under namnen Ozempic, Rybelsus och Wegovy, är en GLP-1-receptoragonist som hjälper till att reglera blodsocker-



nivåer och främja viktminskning. Läkemedlet är särskilt effektivt för att hantera typ 2-diabetes och finns tillgängligt i både injicerbar och oral form.

Dr Claire Mégret från bioteknikföretaget ADOCIA i Lyon, som utvecklat hydrogelen, förklarar: "En enda injektion per månad kan göra det mycket enklare för personer med diabetes eller övervikt att hålla sig till sina läkemedelsregimer, förbättra livskvaliteten och minska biverkningar och diabeteskomplikationer."

Hydrogelens funktion

Det nya leveranssystemet använder en hydrogel som bildas av två nedbrytbara polymerer. Dessa

polymerer är kemiskt bundna till varandra för att bilda en gel som möjliggör långsam, kontinuerlig frisättning av lösliga peptider över en till tre månader.

Forskarna fann att hydrogelen enkelt kunde injiceras med en standardnål. Gelen började bildas inom minuter efter blandning, vilket säkerställde tillräcklig tid för injektion samtidigt som spridning vid injektionsstället minimerades.

Nästa steg är att testa hydrogelplattformen på grisar, vars hud och endokrina system är mest lika människans. Om det går bra kommer de att gå vidare med kliniska prövningar på människor. •

Källa: warpnews.se



Clean Education

Utbilda er personal
på ett enkelt sätt

Praktisk GMP vid renrumsarbete - Nivå 1

Skapad av Matts Ramstorp och Johan Ramstorp
© 2022 Mcleaned AB - All rights reserved



Se klipp från våra kurser på
www.mcleaned.com

M Clean Education - Renrumskurser Online

Nio förslag som gör EU starkare inom life science

En tydlig och målinriktad strategi och ett kontor för life science inom EU-kommissionen, samt ett fokus på patienters tillgång till moderna läkemedel. Det är några av rekommendationerna i en rapport från de nordiska branschorganisationerna till EU.

Branschorganisationerna Lif Sverige, Lif Danmark och Pif Finland genomförde den 1 oktober ett seminarium i Bryssel på hög nivå om EUs framtida life science-strategi med deltagare från EU-parlamentet,

EU-kommissionen och näringslivet. Detta mot bakgrund av att EU-kommissionen nu inleder ett arbete med att ta fram en samlad strategi för life science. Den aviserades när kommissionens ordförande Ursula von der Leyen lade

fram sitt politiska program för den femårsperiod som just inletts. Arbetet inom kommissionen med att ta fram strategin kommer att ledas av Irene Norstedt, direktör vid DG Forskning och innovation, som också fanns på plats på seminariet.

Ett holistiskt perspektiv

”Det är verkligen viktigt för läkemedelsbranschen att föra in våra perspektiv till kommissionen

kring den kommande strategin. Samtidigt pågår inom EU ett flertal lagstiftningsprocesser inom life science-området, som exempelvis revideringen av läkemedelslagstiftningen och flera miljölagstiftningar. Den kommande strategin måste ha ett holistiskt perspektiv kring hur en av Europas viktigaste sektorer långsiktigt kan stärkas”, säger Jenni Nordborg, chef för internationella relationer vid Lif.

Life science-sektorn är i dag den största bidragsgivaren till EUs handelsbalans med omvärlden och mycket viktig för det fortsatta arbetet med att stärka unionens konkurrenskraft. EU har de senaste tjugo åren förlorat 25 procent av sin globala andel forskningsinvesteringar till andra regioner, och det senaste decenniet även förlorat stort i andelen kliniska läkemedelsprövningar.

Kort rapport tagits fram

Efter mötet har en kort rapport tagits fram av arrangörerna som ger rekommendationer till EU för en starkare life science-sektor. De nio förslag som branschorganisationerna i de tre länderna lämnar till EU-kommissionen är:

1. En holistisk och målinriktad life science-strategi: Utveckla en heltäckande EU-strategi som prioriterar förebyggande, diagnostik och tillgång till innovativa behandlingar.
2. Ett kontor för life science: Inrätta ett kontor inom EU-kommissionen för att koordinera life science-frågor och skapa ett forum för samarbete mellan viktiga aktörer.
3. Patienters tillgång till modern behandling: Investera i hälsoinnovationer som exempelvis

precisionsmedicin och avancerade terapier.

4. Stärkta ramvillkor: Skapa en gynnsam miljö för företag med bättre tillgång till kapital, stärkt kompetens och ett effektivt regelverk.
5. En fokuserad forsknings- och innovationspolitik: Avsätt mer resurser till life science i EU, och öka fokuset på kluster genom riktade stöd via strategisk användning av EUs fonder.
6. Underlätta delning av hälso-data: Snabbt genomförande av det europeiska hälsodataområdet (EHDS) för att stärka forskning och kliniska prövningar.
7. Skydd för immateriella rättigheter: Bevara ett stabilt och konkurrenskraftigt system för immateriella rättigheter för att stimulera innovation.

8. Harmoniserade kliniska prövningar: Skapa ett enhetligt regelverk för kliniska prövningar inom EU genom att utnyttja den fulla potentialen i EUs förordning om kliniska prövningar (CTR).
9. Främja frihandel och rättvis konkurrens: Säkra nya handelsavtal och diversifiera värdekedjorna för att minska beroendet av enskilda marknader.

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. •

Källa: Lif





Din filterleverantör för krävande applikationer

Menardi Filters är leverantör av filter till **renrum**, **operationstak** och **säkerhetsbänkar**. Vi levererar alla typer av HEPA-filter och förfilter. Vi kan även leverera kundanpassade filter och filterlösningar.



Kontakta Anders Löfgren vid förfrågningar och konsultation:
0705-21 25 65 • anders.lofgren@menardifilters.com • www.menardifilters.se

Your complete cleanroom partner has a new name.

Caverion Cleanroom has now become Assemblin Cleanroom. We are still your complete partner from consulting and planning to the turnkey delivery and qualification of your cleanroom facility. You will meet the same range of services and expertise as always.

assemblin.se/cleanroom



Assemblin



Han har skapat revolutionerande medicinteknik som möjliggör tidig upptäckt av tumörer och snabbare behandling av inflammatoriska sjukdomar. Professor Mats Danielsson är mottagare av KTH Innovation Award 2024.



Foto: Patrik Lundmark

Ny röntgenteknik kan rädda fler liv

– KTH Innovation Award 2024 går till Mats Danielsson

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.

Mats Danielsson får utmärkelsen för sina bidrag till området medicinsk bildfysik, sin kreativitet, mod och uthållighet att gå från forskning till impact, och sin strävan att förbättra såväl livskvalitet som sjukvården.

Två forskningsprojekt

”En stark tro på mänskligheten är grundläggande för att nå framgång, både inom forskning och företagande”, säger Mats Danielsson, professor i medicinsk bildfysik på KTH.

Just nu arbetar han med två

olika forskningsprojekt. Ett projekt som kan revolutionera sjukhustekniken inom så kallad molekylär avbildning och få stor betydelse för att upptäcka hjärt- och kärlsjukdomar och cancer i tidigare stadium. Det andra projektet syftar till att utveckla en ny högupplösande sensor för att öka kontrasten i medicinsk avbildning.

Framgångsrik entreprenör

Mats Danielsson är också en framgångsrik entreprenör som har grundat flera medicinteknikbolag, och har över 100 godkända patent.

”Det är kul att ta en idé från skisser på en tavla till en klinisk prototyp. Och det är roligt när läkare vill använda tekniken”, säger Mats Danielsson.

Som medgrundare till teknikbolagen Sectra Mamea AB och Prismatic Sensors har han själv valt att delta i processen med att ta sina forskningsrön till marknaden, från start till mål.

”Man får räkna med att många svåra problem dyker upp och därför tror jag på en innovationsprocess där forskaren är med hela vägen. Då tror jag att ett företag har större chans att lyckas”. •

Källa: KTH

Mats Danielsson

>> Mats Danielsson tog magisterexamen i teknisk fysik vid KTH 1990. Fram till 1996 bedrev han forskning vid CERN i Schweiz och tog doktorsexamen 1996. Därefter tillbringade han två år i Berkeley i Kalifornien på en postdoc-tjänst i medicinsk röntgenteknik. Sedan 1999 har han varit anställd vid KTH, där han leder forskargruppen inom medicinsk fysik. Han är medgrundare till MedTechLabs, där ingenjörer och läkare samarbetar inom medicinsk forskning.

KTH Innovation Award

>> KTH Innovation Award delas ut till personer från KTH som genom nyskapande innovationer bidragit till ett bättre samhälle. Priset instiftades 2020 och möjliggörs av donationer från Spotifys vd och grundare Daniel Ek samt Mathias Uhlén, professor på KTH. Prissumman är 500 000 kronor.



Vi ses väl i november?

Missa inte chansen att delta på Nordens största renrumsevent



Tema Renrum 2024

26 - 27 november 2024 | Upplands Väsby



LayerLogic skapar snabbtester för listeria – Chalmers Ventures investerar

Bakterien listeria är ett stort problem inom fiskindustrin. Dagens tester tar dessutom flera dagar, ett problem som finns inom flera områden, som livsmedel och sjukvård, med andra bakterier. Med LayerLogics teknik kan den tiden förkortas till minuter. LayerLogic är ett nytt bolag i Chalmers Ventures portfölj.

Fiskproducenter genomför en stor mängd både lagstadgade och frivilliga tester av fisken och produktionsstyror samt maskiner. Detta under hela processen från hav till butik. Allt för att inte det ska ske några smittutbrott av bakterien Listeria. Ändå sker det och varje år återkallas fisk som man upptäckt kan vara smittad.

”Det är ett problem att de måste sända till labb, där de får svar inom tre till elva dagar. Alternativt använder de sig av dagens snabbtester som tar mellan 24-48 timmar. Det innebär att fiskarna och

producenterna måste sända ut sin fisk innan de får svar. Om testet visar positivt måste de återkalla produkten”, säger André Persson, medgrundare till LayerLogic.

Återkallning av produkter är dyrt för producenterna

”Branschen letar snabba tekniker som kan ge nya lösningar. Vår teknik förkortar testerna från dagar till minuter. Därmed blir vi en försäkring mot återkallningar”, säger André Persson.

”Och det handlar om betydligt mycket mer än pengar för producenterna. Listeria är farligt och människor kan dö”.

Nanoteknikforskning från Chalmers

Bakom LayerLogics testmetod ligger nanoteknikforskning på Chalmers. Ett lager av nanoteknikmaterialet grafen som placeras mellan två elektroder är grunden i den teknologin, så kallad GFET. Det i sig är inte nytt, men är dyrt. LayerLogic har tagit fram en ny patenterad tillverkningsmetod som sänker kostnaden till en nivå som

gör det marknadsmässigt rimligt.

Bolaget tar sin tillväxtstart i Sverige och Norge, men siktar mot en global marknad. Och den är stor. Marknaden för listeriatestning inom mat är 2,4 miljarder dollar i världen. Men bolagets tillväxt ska inte bara ske inom upptäckt av listeria. Så kallad patogen-detektion, alltså att hitta farliga bakterier och virus inom livsmedel innebär en ytterligare marknad på 21,7 miljarder dollar. Det tredje användningsområdet är diagnostiktestmarknaden, som vatten, medtech och agrikultur, som uppgår till 210 miljarder dollar.

”Vi kan anpassa sensorerna så att de kan hitta vilken bakterie eller molekyl som helst. Forskarna bakom tekniken sitter på så stor kunskap och att bara smalna av till listeria hade varit slöseri med kompetens och potential”, säger André Persson.

Snabba diagnoser som räddar liv

Ta bara inom medtech. Där skulle vi kunna göra stor skillnad för

Teach investor & venture builder

>> We have a unique setup that combines venture creation and tech investments within a single organization. This advantage enables us to identify new research and deep tech opportunities with both commercial and impact potential. All within Chalmers' entrepreneurial ecosystem.

We are experts in starting up companies based on advanced technology research in the best possible way. This process allows us to build our own high-quality deal flow in which we invest and become active owners.

Throughout the entire journey, we function as investors and venture builders until exit. Profits are reinvested through our evergreen model and allocated to Chalmers to support new, brilliant research.

exempelvis sepsis, där varje minut spelar roll. Vår testmetod innebär snabba diagnoser som räddar liv”.

Just nu arbetar teamet bakom LayerLogic med att sätta upp en pilotlina. Den nya linan möjliggör uppskalning av produktionen. Samtidigt ansöker man om ett demonstratorprojekt, där man tillsammans med kunder och resterande delar av värdekedjan kommer att tillverka, testa och validera produkten.

”I bästa fall har vi en färdig produkt redo för pilotprojekt till vintern”, säger André Persson.

Chalmers Ventures ser en stor tillväxtpotential

”LayerLogic är ett ungt och spännande bolag med ambitionen att förändra en hel bransch tack vare sina unika grafen-baserade sensorer. Bolaget är ju dessutom sprunget ur forskning på Chalmers tekniska högskola och är ett bra exempel på lyckat nyttiggörande från Chalmers innovationssystem”, säger Evelina Wängberg, Pre-seed Investment Manager på Chalmers Ventures.

Även om användningsområdena är många för LayerLogics teknik är den första applikationen, detektion av listeria för livsmedelsindustrin, en stor marknad där efterfrågan på en annan lösning än nuvarande är stor.

Användas inom en mängd olika segment

Men det verkligt intressanta tycker vi på Chalmers Ventures är att teknikplattformen kan användas inom en mängd olika segment, vilket kraftigt ökar sannolikheten att lyckas”.

LayerLogic passar dessutom väl in i Chalmers strategi att effektivt få forskning ut i samhället där den gör nytta.

”Möjligheterna med den typ av sensor som LayerLogic erbjuder är i princip oändliga. Portabel och omedelbar detektion av virus, bakterier eller molekyler till ett lågt pris möjliggör bättre hälsa, kostnadseffektivare produktion och en säkrare miljö vilket är helt i linje med den typ av bolag Chalmers Ventures vill investera i”. •

Källa: Chalmers Ventures

Kalendarium

2024

4 – 6 NOVEMBER

BIO EUROPE
STOCKHOLM

7 NOVEMBER

PHSS QP
CONFERENCE 2024
NEWPORT, UK

26 – 27 NOVEMBER

TEMA RENRUM 2024
UPPLANDS VÄSBY
STOCKHOLM

11 DECEMBER

SWEDEN BIO SUMMIT
STOCKHOLM

2025

12 – 14 MARS

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

16 – 19 JUNI

BIO INTERNATIONAL 2025
BOSTON, USA

13 – 14 OKTOBER

NLS DAYS
GÖTEBORG



Ny typ av tandställning gör mindre ont i början



Tandställningar som fäster metallbågen i en lucka gör mindre ont i början jämfört med konventionella modeller med gummiband, enligt en ny avhandling från Malmö universitet.

Kristina Johansson har jämfört två typer av fasta tandställningar i sin avhandling. Det handlar om modellerna Damon, som har luckor där metallbågen sätts fast, och Victory, som har gummiband som håller fast bågen.

”Damon, den något modernare varianten, har länge marknadsförts som att den både ger mindre smärta och bidrar till mindre rotavkortning än tandställningar som har gummiband, men det har egentligen inte funnits någon stark vetenskaplig evidens för det”, berättar hon.

I avhandlingen har Kristina Johansson granskat dessa påståenden genom bland annat patientenkäter, röntgenundersökningar och en systematisk litteraturoversikt om rotavkortning.

Mindre ont i början av behandling

I en av delstudierna undersökte man hur patienter som hade antingen Damon- eller Victory-

Malmö Universitet

>> Malmö universitet är ett nyskapande, urbant och internationellt lärosäte som bidrar till samhällsutveckling. Det märks i vår forskning, våra utbildningar och i vårt samarbete med andra aktörer.

Våra forskare arbetar gränsöverskridande. Med olika discipliner vidgas perspektiven och infallsvinklarna blir fler. Att identifiera och ta sig an framtidens utmaningar är högt prioriterat.

Tillsammans med andra vill vi skapa, dela och sprida kunskap för att förstå, förklara och utveckla samhället. Både lokalt och globalt. Som en naturlig följd av detta finns de flesta av våra studenter inom ämnesområden och yrken med hög samhällsrelevans.

Vi är övertygade om att öppenhet och inkludering berikar vår mångfald. Ett kvitto på det är att två av tre studenter på Malmö universitet är första generationens akademiker.

Malmö universitet i siffror:

- grundat 1998
- 5 fakulteter och 5 forskningscentrum.
- 24000 studenter, 12 000 helårsstudenter
- 2 093 anställda
- 430 disputerade lärare, 264 doktorander 83 professorer
- 100 program och 350 kurser

tandställningen upplevde sin behandling. Man tittade på om de tog smärtstillande, och patienterna fick också svara på frågor kring smärta.

”I början av behandlingen såg vi att patienterna med Damon tog mindre smärtstillande än patienterna med Victory, 54 procent jämfört med 70 procent, och även enkätsvaren pekar på att dessa patienter hade mindre ont i början. Men senare under behandlingen såg vi däremot ingen betydande skillnad”.

I avhandlingens delstudier kring rotavkortning syntes inte heller någon stor skillnad mellan de två modellerna, berättar Kristina Johansson.

”En av anledningarna kan vara att metallbågarna som används i dagens fasta tandställningar helt enkelt är flexiblare och mer vävnadsvänliga än de styvare material som användes under 90-talet”.

Möjligt att minska antalet strålningsstillfällen

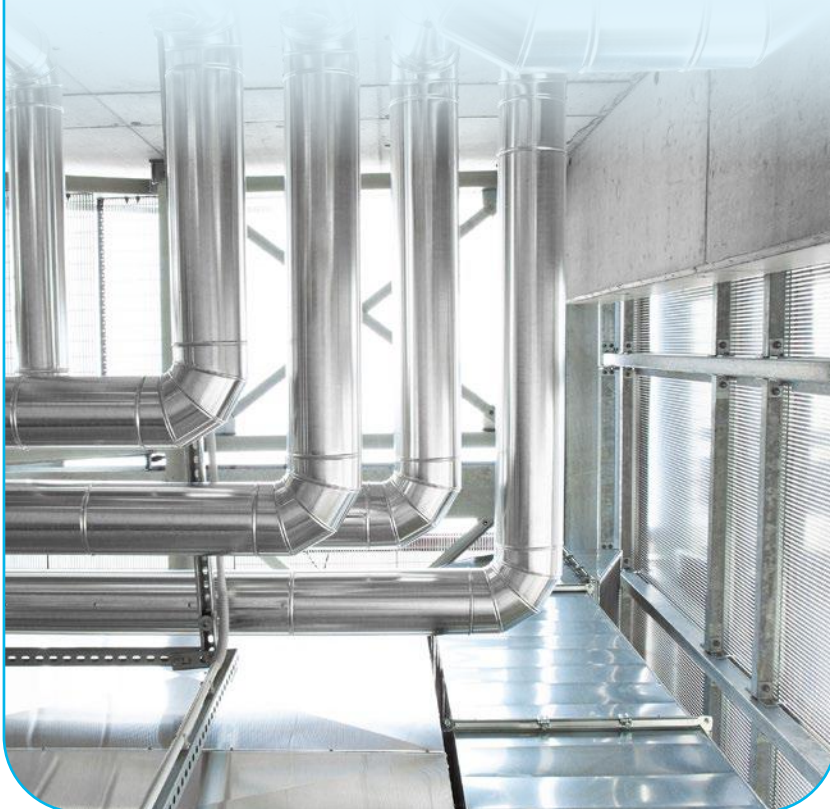
Ett annat positivt resultat i avhandlingen handlar om möjligheten att minska hur ofta patienterna behöver röntgas under behandlingen för att upptäcka pågående rotavkortning.

”Våra studier visar att röntgenbilderna under pågående behandling sällan visar någon klinisk relevant rotavkortning av värde, vilket innebär att man i vissa fall skulle kunna minska antalet gånger som unga patienter behöver röntgas”, säger Kristina Johansson. •

Källa: Malmö Universitet

Hitta din leverantör på **Rentforum.se**

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





Nästa månads
tema är
**Bygga
renrum**



Nästa månads
produkt är
**Konsulter
och tjänster**

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:

Patolog efter livmoderskandalen på Akademiska: "Titta på hela vårdkedjan"

Lundabolag rekryterar ny vd

Ny föreståndare för Karolinska ATPM-centrum

Fem nya företag till KI Innovations

Leo Pharma omorganiserar och kapar 200 tjänster

Vanligt läkemedel mot håravfall utreds för självmordskoppling

Keep On Educating Kids About Washing Hands With Water

Celebrate Clean Hospitals Day 2024

Getting to the bottom of long COVID

COVID-19: Why you should wash your hands six to ten times a day

"Tyngdtäcken är bra för många med sömnstörning"

Norsk ransonering av Ozempic ger effekt

Allt fler barn och unga får nya fetmaläkemedel

"Vissa läkemedel förlorar effekten om de krossas"

Tre forskare får Nobelpriset i kemi 2024

Marburg klassas som samhällsfarlig sjukdom

»Stor upptäckt för att förstå vår grundläggande biologi«

Läkemedelsbolag skänker nödläkemedel till marburgdrabbade Rwanda

Vill inspirera farmaceuter att forska

FN-deklarationen väcker både hopp och kritik

Regeringen får förslaget om vattkoppsvaccin

Recipharm ingår strategisk allians med amerikanskt bolag

FN antar ny deklaration om antibiotikaresistens

Följ oss på: www.twitter.com/rentforum

Följ oss även på LinkedIn





Solutions that make a difference

KeyPlants är en pålitlig partner som erbjuder unika och kompletta tjänster inom Life Sciences-industrin. Vi hanterar allt från konventionella installationsprojekt till nyckelfärdiga modulära investeringsprojekt och skräddarsydda konsulttjänster.

Vi bygger framtidens läkemedelsfabriker och levererar lösningar till kunder över hela världen.

Våra tjänster utformas alltid för att möta era specifika behov och krav – oavsett projektets storlek eller komplexitet.

Hos KeyPlants arbetar **erfarna och skickliga experter** inom:

- Processdesign
- Processimulering
- Konstruktion och anläggning
- Projektledning
- Automation
- CQV (Commissioning, Qualification, Validation)

Vår ambition är att vara branschpionjärer, med fokus på att leverera projekt som är pålitliga, innovativa och lösningsorienterade.

Vi värdesätter teamwork och strävar alltid efter att skapa ett nära och effektivt samarbete – både inom vårt företag och med våra kunder och partners.

Tillsammans skapar vi hållbara och effektiva lösningar.

**Välj KeyPlants för ert nästa
Life Sciences-projekt!**

Vill du veta mer: keyplants.com



Allt inom Renrum!

RENNUM OCH KONTROLLERADE MILJÖER

Vid arbete i kritiska miljöer krävs den högsta nivån av omsorgsfullhet, expertkunskande och produkter av högsta kvalitet för kontamineringskontroll.

Hos oss hittar du bl.a.

- Renrumskläder; tvättbara och engångs
- Handskar
- Skor
- Torkdukar och Svabbar
- Hygienprodukter
- Rengöring och desinfektion
- Dammsugare
- Mikrobiologisk kontroll
- Möbler och mycket annat

Vi hjälper er att hitta
rätt produkter som
passar era krav.

Besök se.vwr.com
för mer information.

VWR International AB

Esbogatan 16
164 74 Kista
Tel: 08-621 34 20
kundservice.se@vwr.com

