

RenaRum

BRANSCHTIDNINGEN OM RENHET OCH HYGIEN

Månadens produkt:

**Handskar och andra
förbrukningsmaterial
– vilka krav ställs?**

Månadens tema 1:

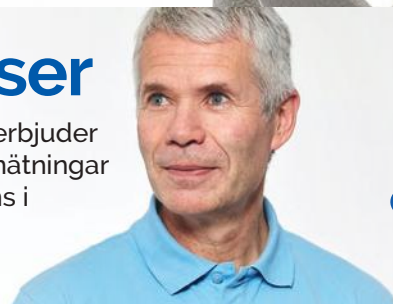
**Medical device
– renhet och hygien**

Månadens tema 2:

Ny ISO-standard stoppad!

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

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

INNEHÅLL



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 7-17

Månadens teman

**MEDICAL DEVICE
– RENHET OCH HYGIEN**

sid 18-21

NY ISO-STANDARD STOPPAD!

sid 22-25

Månadens produkt:

**HANDSKAR OCH
ANDRA FÖRBRUKNINGS-
MATERIAL – VILKA
KRAV STÄLLS?**

sid 28-29

Nyheter

sid 31-37

*Följ oss på Twitter
och LinkedIn!*



Välkommen...

... tillbaka och god fortsättning på 2025!

Jag hoppas att ni alla haft en bra avslutning på 2024 och är fulladdade inför det nya året. Här hos oss i Malmö har vi haft skånsk vinter vilket innebär höst och vi ser med förväntan fram emot att våren snart ska anlända!

Det blev ingen ny standard

ISO startade för andra gången upp arbetet med en ny standard om mikrobiologisk renhet i renrum och andra kontrollerade och styrda lokaler. Arbetet pågick inte särskilt länge innan man återigen konstaterade att konsensus inte kunde uppnås, varvid arbetet avslutades. Detta innebär att vi nu har samma situation som i slutet av 2020, nämligen att vi har två standarder om Biocontamination Control, EN 17141 samt de gamla standarderna ISO 14698 Part 1 och Part 2.

Läs mer om denna cirkus och hur vi kan och ska förhålla oss till denna nygamla situation i detta nummer av RenaRum.

Fem år sedan Covid upptäcktes

Det är lite mer än 5 år sedan det första dödsfallet i Covid 19 i Wuhan i Kina inrapporterades. Drygt tre år och miljontals dödsfall senare förklarades pandemin inte längre vara en global hälsokris längre.

Stockholms Universitet har samlat en grupp experter inom olika discipliner vars erfarenheter kan hjälpa oss att förstå hur vi påverkats av denna för oss alla så speciella tidsperiod. Bland experterna finns Erik Agner som är professor i praktisk filosofi och som bland annat studerat "Vilka värderingar som pandemipolitiken befrämjade, och hur man ska tänka på dessa inför framtiden, samt frågor kring hur vi tänker på expertis: när och hur och varför det är rimligt att förlita sig på experter".

Intressanta frågeställningar vars svar bör ligga till grund inför eventuella framtida pandemier.

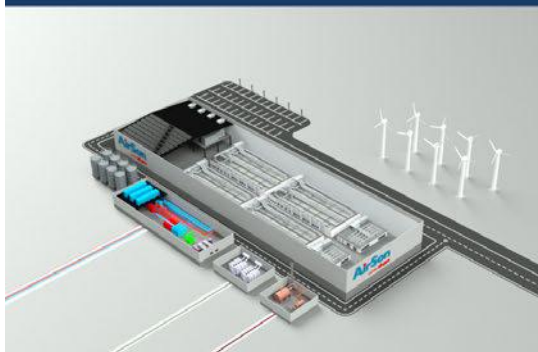
I detta nummer av RenaRum

Detta första nummer av RenaRum 2025 innehåller bland annat två huvudartiklar, en om medical device och en annan som behandlar standarder. Båda har en stark koppling till mikrobiologisk renhet och renrum.

*Trevlig läsning
Matts*



• Renrum • VVS-Projektering • Energi



AirSon Engineering AB utför entreprenader och rådgivning inom energi, installationsteknik och kontrollerat inneklimat. Vi projekterar och bygger kundanpassade renrumslösningar.

Vårt fokus ligger på installationstäta projekt med höga krav och snäva toleranser.



0734-72 19 67



william.lofquist@airson.se



www.airson.se

AirSon
powered by **e-on**



Assemblin

- your complete cleanroom partner.

Complete partner from consulting and planning to the turnkey delivery and qualification of your cleanroom facility.

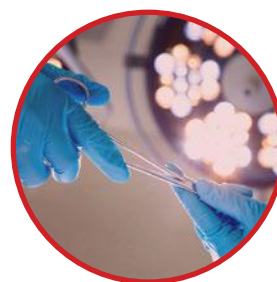
cleanroom@assemblin.se
assemblin.se/cleanroom

Clean Plus

Assemblin



DET FINNS SITUATIONER DÅ STÄDNINGEN ÄR AVGÖRANDE



**SÄKERSTÄLLD RENHET
FÖR EN TRYGGARE MORGONDAG**

PIMA[®]
TILL ER TJÄNST!



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 13 kurser på
www.mcleaned.com

M Clean Education - Renrumskurser Online

Idag menar forskare att allergisk rinit och allergisk astma troligen rör sig om samma sjukdom. Många som har allergisk astma är överkänsliga mot kvalster. Kvalster är mikroskopiska djur som lever av hudavlagringar och trivs i varma och fuktiga miljöer, framförallt i sängar. Foto: ALK Nordic

Allergen immunterapi mot husdammskvalsterallergi

Läkemedelsverket har i dag godkänt Acarizax®, allergen immunterapi (AIT) i tablettform mot husdammskvalsterallergi, för behandling av barn i åldrarna fem till elva år.

Som grund för godkännandet ingår studieresultat från MT-12, den största pediatrika AIT Fas 3-kliniska prövningen någonsin. 1 458 barn från Nordamerika och Europa i åldern 5–11 år, med en klinisk historia av husdammskvalster-inducerad allergisk rinit (allergisk snuva och nästäppa) och/eller konjunktivit

(ögoninflammation på grund av en allergisk reaktion) med eller utan astma, deltog i studien.

Resultaten från den randomiserade, placebokontrollerade studien som även nyligen publicerades i The Lancet Regional Health – Europe, påvisade att allergivaccination med Acarizax mot husdammskvalsterallergi hos barn gav en kliniskt signifikant minskning av såväl allergisymtom som medicinering.

Symtomlindrande mediciner

”Dagens behandlingsalternativ för de flesta barn som lever med

allergier utgörs oftast av symptomlindrande mediciner så som antihistaminer eller steroider men behandlingen till trots, är det fortfarande många barn som lever med okontrollerade symtom”, säger Peter Arvidsson, medicinskt ansvarig vid ALK i Norden.

”Allergi mot husdammskvalster börjar ofta i tidig barndom och förknippas med en förhöjd risk att utvecklas till allergisk astma. Det är därför ett glädjande besked att barn ända ner till 5 års ålder nu kan erbjudas ett behandlingsalternativ som tar itu med den bakomliggande orsaken till deras sjukdom.” ➤

Allergisk rinit och allergisk astma

Husdammskvalster är små djur (mindre än 0,3 mm) besläktade med spindeldjuren. De livnärar sig bland annat på hudavskrap varför de gärna huserar i sovrum och sängar, där luftfuktigheten och temperaturen är optimal för deras tillväxt.

Genom sina små avföringspartiklar utsöndrar husdammskvalster allergener som kan orsaka luftvägsallergi med risk för påverkan både på de övre och nedre luftvägarna – så kallad allergisk rinit när allergen orsakar besvär från näsan och allergisk astma när allergenerna gör så att lungorna och luftvägarna blir inflammerade och svullnar. Även om själva kvalstren dör eller försvinner kan allergenet finnas kvar och fortsätta utlösa allergiska besvär. •

Källa: Alk Nordic

Om ALK

>> ALK är ett internationellt läkemedelsföretag som fokuserar på att förebygga, diagnostisera och behandla allergier. Företaget specialiserar sig på allergivaccination – en unik behandlingsform som inte bara lindrar allergisymptom, utan också behandlar den underliggande orsaken till den specifika allergin.

ALK har dotterbolag, produktionsanläggningar och distributörer över hela världen och uppemot 1 800 anställda. ALK:s huvudkontor ligger i Hörsholm i Danmark.

Allergivaccination med Acarizax tabletter

>> Husdammskvalster är en vanlig orsak till allergier med nära koppling till astma. ALKs husdammskvalstertablett Acarizax® är i dag godkänd för behandling av patienter i åldern fem till 65 år med ihållande måttlig till svår allergisk husdammskvalster rinit trots användning av symtomlindrande medicin, där diagnos ställts genom klinisk anamnes och positivt svar på pricktest och/eller specifikt IgE-blodprov. Tabletten är också godkänd för husdammskvalster-inducerad allergisk astma hos patienter i åldern 18–65 år.

SAVE-THE-DATE

25 - 26 november



Tema Renrum 2025



Mölnlycke®

Biogel AQL 0.4

AQL står för Acceptable Quality Level, som definierar testkriterier och säkerställer en hög och jämn produktkvalitet. Ju lägre siffra, desto färre förekomster av hål och därmed högre kvalitet på handskarna.

I renrum inom industrier som läkemedel, bioteknik och halvledare är AQL 1.5 vanligtvis normen. Med en AQL på 0.4 överträffar alla Biogel Techs handskar standarderna för PPE-nivåerna 1-3. Detta positionerar oss som branschledande och levererar en ännu högre nivå av tillförlitlig handskintegritet samt förbättrat skydd för både operatörer och produkter i känsliga renrumsmiljöer.

1. IEST-RP-CC005: Gloves and finger cots used in cleanrooms and other controlled environments.

2. BS EN374-2: Water Penetration Resistance

3. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file.



ATMP

Foto: iStock / Natali Mis

Boosting ATMP competence in West Sweden

West Sweden's thriving life sciences sector has been awarded a SEK 16.3 million grant from the European Regional Development Fund (via Tillväxtverket) and Region Västra Götaland (VGR) to enhance Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) competencies.



Fredrik
Wessberg

This strategic initiative brings together health-care, academia and industry to foster collaboration and accelerate skill development, empowering small and medium-sized enterprises (SMEs) with the expertise needed to excel in this rapidly advancing and competitive field.

Key partners in this 'triple-helix' initiative include Sahlgrenska

University Hospital, Sahlgrenska Academy at the University of Gothenburg, the Faculty of Science and Technology at the University of Gothenburg, Chalmers University of Technology, CCRM Nordic and Sahlgrenska Science Park. Together, and in close collaboration with the ATMP Centre at Sahlgrenska University Hospital, they aim to reinforce West Sweden and Gothenburg as a

leading hub for ATMP, strengthening both regional leadership and national competitiveness in the life sciences sector.

The SME-focused ATMP initiative builds on the foundation of the recently launched European Social Fund (ESF) project, *Competence Development in ATMP for Healthcare*, which aims to enhance healthcare expertise and as a vital partner to the industry. Together, these complementary grants represent a significant strategic investment in ATMP competence development, bringing the total investment in West Sweden to over SEK 26.7 million.

Furthermore, this effort aligns closely with the Swedish government's Life Science Strategy, which emphasizes the critical importance of developing essential competencies to strengthen and sustain Sweden's position as a leading life science nation.

**Fredrik Wassberg,
CEO of CCRM Nordic:**

"This project strongly contributes to enhancing our efforts in competence development within ATMP. It aligns perfectly with CCRM Nordic's role in supporting and developing the ecosystem in the field, ensuring that we are prepared for future needs."

**Prof. Jenny Nyström, dean
of the Sahlgrenska Academy,
University of Gothenburg:**

"This initiative highlights the importance of fostering expertise and collaboration across academia, healthcare and industry in the ATMP field. By prioritizing advanced education and interdisciplinary training, we are

equipping professionals with the skills needed to meet the challenges of tomorrow, while driving innovation and excellence in this transformative area."

**Josefin Klingvall, Director
Project Partnerships at
Sahlgrenska Science Park:**

"The combined SEK 26.7 million investment in ATMP competence development is a game-changer. We are proud to catalyze these pivotal collaborative projects that unite industry, healthcare and academia. They go beyond addressing the ATMP competence gap — they help to position West Sweden and the Gothenburg region as a front-runner on the global ATMP stage."

**Madeleine Jonsson (MP),
Chairperson of the Environment
and Regional Development
Committee at Region Västra
Götaland:**

"We know that increasing competence in ATMP is in demand, particularly in the business sector, and now we can offer a concrete initiative. In the long term, we want to ensure that our citizens have access to the latest treatments."

**Jenny Almqvist, Life Science
Coordinator at Region Västra
Götaland:**

"Health and Life Science is an area of strength in West Sweden, and precision medicine including ATMP is in focus. This grant reaffirms the commitment from Region Västra Götaland to ATMP innovation and growth, benefiting SMEs and patients locally while strengthening Sweden's competitiveness globally." •

Källa: Sahlgrenska Science Park



/imagine your possibilities ... with **dastex.com**



Measuring



Cleaning

Manufacturer of reusable cleanroom garments

Wholesaler of cleanroom consumables

dastex
REINRAUMZUBEHÖR
Expert in Contamination Control



aet

vita  verita

Ny forskning visar **mekanismer bakom hudens åldrande**

Forskare vid Malmö universitet har förfinat metoder för att mäta enzymaktivitet i olika lager av huden. Studierna bidrar till ökad kunskap om hudens antioxidativa försvar och hur olika faktorer, såsom ultraviolett strålning, påverkar dessa skyddsmekanismer som är viktiga för att främja en frisk hud.



Enzymer är en typ av specialiserade proteiner som påskyndar kemiska reaktioner i kroppen utan att själva förbrukas. En vanlig orsak till hudåkommor är oxidativ stress.

”Antioxidativa enzymer fungerar genom att skydda cellerna mot skador orsakade av fria radikaler och reaktiva syreföreningar (ROS) och är ett naturligt försvarssystem mot sådan oxidativ stress”,

förklarar Michal Szczepanczyk, som är knuten till Institutionen för biomedicinsk vetenskap vid Malmö universitet.

Hudskador från ultraviolett strålning

I sin doktorsavhandling har Michal undersökt proteinet katalas och dess antioxidativa funktion i hudens olika lager och även förbättrat en elektrokemisk mätmetod så att den passar bättre för komplexa biologiska prover utanför kroppen (in vitro). Han visar även att den elektrokemiska metoden med fördel kan användas till biologiska prover från hudens absolut yttersta lager (stratum corneum) i epidermis.

Att ultraviolett strålning (i detta fall UVB) kan försämra hudens hälsa och bland annat förorsaka

>> 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.



Foto: Malmö universitet

Resultaten visar, att utsätter man huden för ultraviolett strålning där antioxidativa enzymer kan inaktiveras, försvagas hudens försvarsmekanism radikalt”

tidigt åldrande av huden är allmänt känt. Men det är inte helt utrett vilka mekanismer som ligger bakom dessa hudskador från ultraviolett strålning.

I avhandlingen belyses konsekvenserna av UVB-exponering på enzymet katalas som finns i hudens barriär samt effekterna på den vävnad som omger enzymet.

”Resultaten visar, att utsätter man huden för ultraviolett strålning där antioxidativa enzymer

kan inaktiveras, försvagas hudens försvarsmekanism radikalt”, säger Michal.

Ökad förståelsen för olika sjukdomsförlopp

Dermis är beläget mellan epidermis (det yttersta lagret) och hypodermis (det innersta lagret) och innehåller kollagen och elastin, som bidrar till hudens slitstyrka och elasticitet. Förhöjd aktivitet av proteaser (proteiner

som bryter ner andra proteiner) kan vara skadlig för dermis och bidrar även det till hudens åldrande.

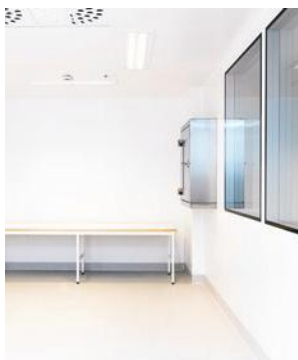
Ett mål med projektet var att utveckla enkla modeller av kollagen och elastin, liknande den extracellulära matrisen ECM, för att undersöka hur matrisen påverkas av proteolytisk aktivitet.

”Resultaten visar att kollagen och elastin bildar biologiska tunna filmer med olika egenskaper; kollagen bildar lite tjockare och mjukare filmer medan elastin bildar tunna och rigida filmer. Det här är kunskap som i framtiden kan bidra till ökad förståelse för olika sjukdomsförlopp”, avslutar Michal Szczepanczyk. •

Källa: Malmö Univesitet

SYSTEM FÖR
PERMANENTA &
TEMPORÄRA
BYGGNATIONER.

THE
WORLD
OF
SYSTEMS



www.octanorm-cleanroom.com

OCTANORM 
CLEANROOM SYSTEMS

Renrumsprodukter från Ninolab



Svensktillverkade LAF-bänkar – Tysta och energisnåla

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.

Partikelräknare från Beckman Coulter och luftprovtagare från EMTEK

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.



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, R25 (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.

08-590 962 00
www.ninolab.se

Forskarskolor inom infektionsbiologi – storslam till Umeå

Vetenskapsrådet tilldelar Umeå universitet 16 miljoner kronor till två nationella forskarskolor som ska bidra till att stärka forskningskompetensen i Sverige inom infektionsområdet.

Det känns underbart! Antimikrobiell resistens är ett av våra största samhällsproblem och vi får nu en unik möjlighet att fokusera

på en komplex fråga i ett brett perspektiv”, säger Annasara Lenman, universitetslektor på Institutionen för klinisk mikrobiologi vid Umeå universitet.

Hon koordinerade ansökan för det nationella doktorsprogrammet inom infektion och antimikrobiell forskning, NDPIA.

Forskarskolan som nu får åtta miljoner över fyra år bygger på den långa tradition som Umeå universitet har av att arbeta med denna typ av forskarskolor. Över 700 doktorander och post-



Från vänster: Louise Lindbäck, projektkoordinator, Annasara Lenman, the National Doctoral Programme in Infections and Antimicrobials, NDPIA. Fredrik Almqvist, föreståndare för Umeå Centre for Microbial Research, UCMR, och Marta Bally, Nationella forskarskolan i virusinfektioner och pandemier, NDP-VIP. Foto: Anna Shevtsova



”Det har funnits en långvarig önskan från forskarvärlden att erbjuda virus-specifik utbildning nationellt. Jag är glad att den här skolan kan bidra till det”

Marta Bally

doktorer har deltagit i doktorsprogrammet NDPIA som bedrevs under perioden 2014–2024.

Den andra forskarskolan som får lika mycket medel fokuserar på virus och pandemier.

”Det har funnits en långvarig önskan från forskarvärlden att erbjuda virusspecifik utbildning nationellt. Jag är glad att den här skolan kan bidra till det”, säger Marta Bally, universitetslektor på Institutionen för klinisk mikrobiologi vid Umeå universitet. Hon koordinerade ansökan för Nationella forskarskolan i virusinfektioner och pandemier, NDP-VIP.

Nära samarbete mellan skolor

Forscarskolorna har två olika inriktningar inom infektionsforskning, antimikrobiell resistens respektive virus och pandemier, men kommer ändå att ha ett nära samarbete. På det stora hela har de samma grund att bygga på och samma mål i sikte. Det gör att många synergier kommer att bli möjliga och medföra ett brett och effektivt kursutbud.

Tillsammans kommer de två skolorna att forma en inspirerande utbildningsmiljö där doktorander och postdoktorer från hela Sverige erbjuds avancerade kurser. En viktig del av utbildningen blir praktiska workshoppar i senaste forskningsmetoder och tekniker.

För att främja samarbete och utöka deltagarnas nätverk arrangeras nationella möten och konferenser

där deltagarna kan presentera sin forskning och utbyta idéer med andra inom fältet.

Flera universitet delaktiga

Forscarskolorna drivs i samarbete med ledande universitetet i Sverige. Genom samarbetet kopplar skolorna samman forskningsmiljöer som studerar alla aspekter av infektionsbiologi, från molekylära mekanismer till nya metoder för diagnostik, vaccikutveckling, kliniska studier och samhällsperspektiv.

”Ett interdisciplinärt och helhets hälsoerspektiv är avgörande för att förstå komplexa problem som antimikrobiell resistens och pandemiers uppkomst och för att hitta nya och innovativa lösningar”, säger Annasara Lenman.

Umeå stark spelare

Umeå universitet har investerat mycket i infektionsforskning på senare år och fältet är sedan 2024 ett av de prioriterade forskningsområdena vid universitetet genom programmet Mastering Microbial Infections.

Det finns en mycket aktiv gemenskap i mikrobiell forskning inom Umeå centrum för mikrobiell forskning, UCMR, som ytterligare stärks av program som Wallenbergs centrum för molekylär medicin, WCMM, Datadriven Life Science, DDLS, och Molekylär infektionsmedicin Sverige, MIMS, vilka rekryterar unga lovande forskare. Skolorna passar som handen i handsken in i denna miljö.

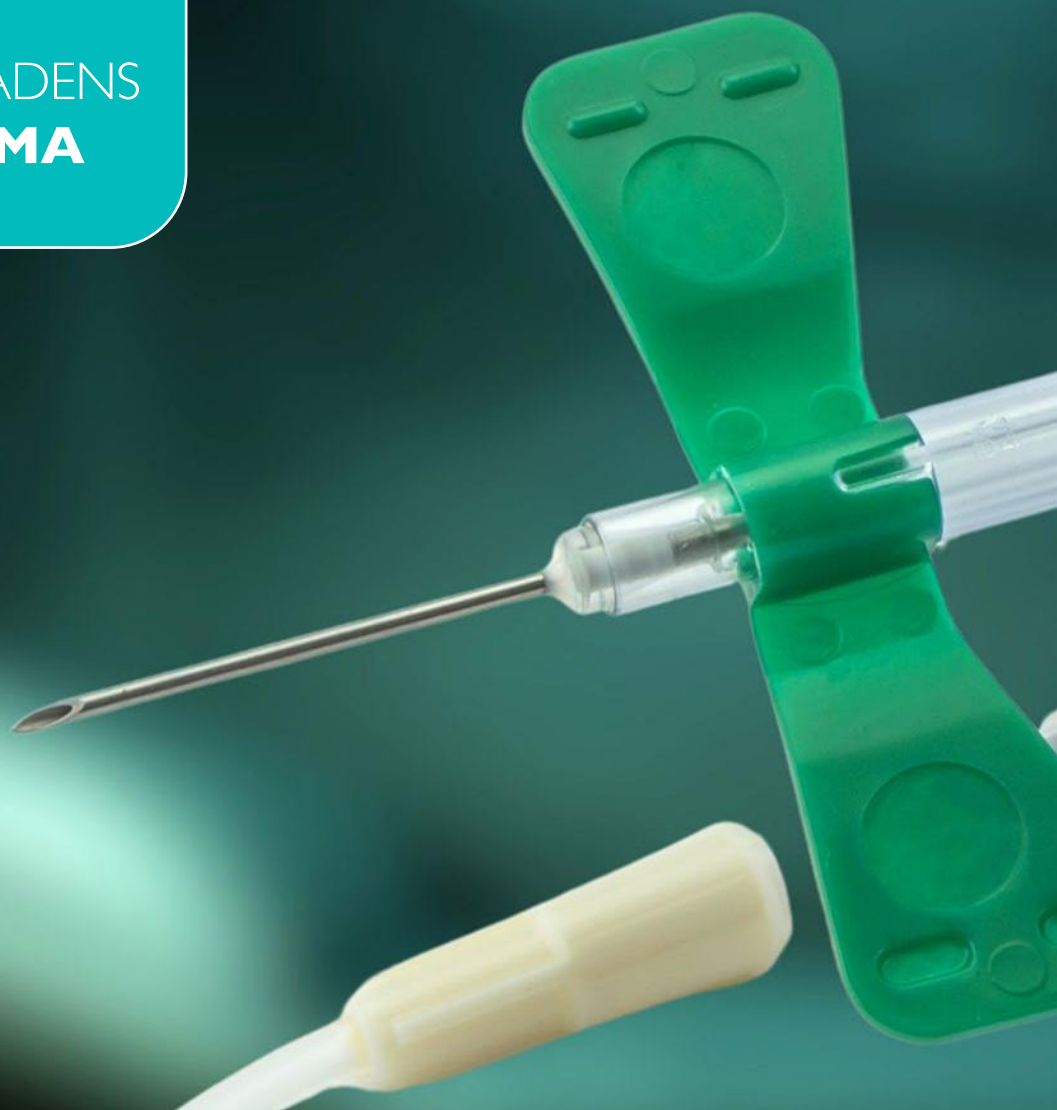
UCMR står värd för de nya forskarskolorna. Kurserna kommer dock att hållas över hela Sverige.

”Umeå universitet är en stark nationell spelare inom infektionsforskning och det är fantastiskt att Umeå får båda skolorna! Det betyder att vi kan fortsätta att utbilda en ny generation av forskare som kan bidra till att Sverige är bättre förberett inför framtida pandemier och infektionshot”, säger Fredrik Almqvist, professor på Kemiska institutionen vid Umeå universitet och föreståndare för UCMR. •

Källa: Umeå Universitet

>> Umeå universitet är ett bredduniversitet och ett av Sveriges största lärosäten med omkring 38 000 studenter och 4 600 medarbetare. Här finns en mångfald av utbildningar av hög kvalitet och forskning inom alla vetenskapsområden samt det konstnärliga området. Universitetet erbjuder en undervisnings- och forskningsmiljö av världsklass och bidrar med kunskap av global betydelse.

Här gjordes den banbrytande upptäckten av gensaxen CRISPR-Cas9 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.



Medical device

— renhet och hygien

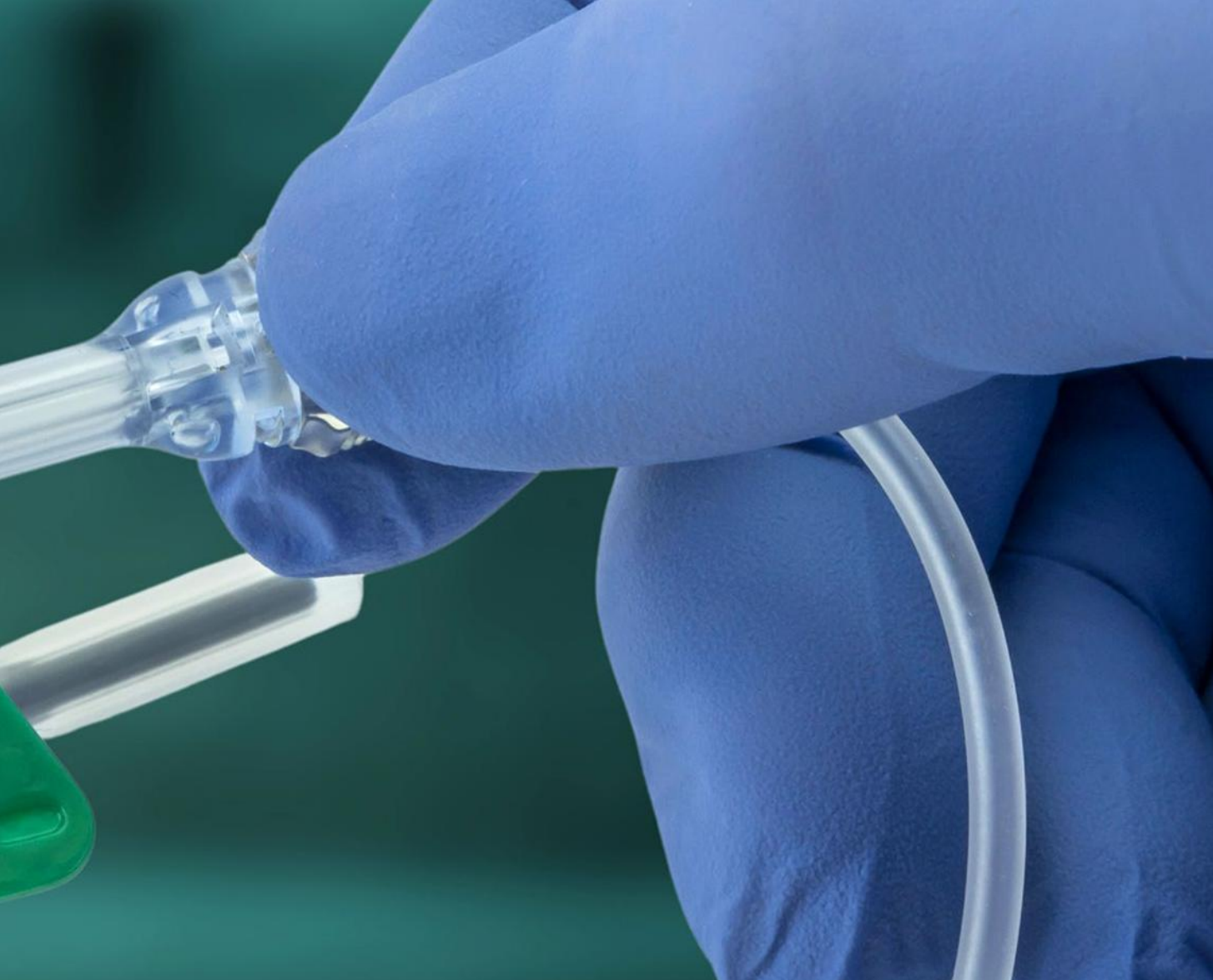
En medical device är inte likställd med ett läkemedel och omfattas inte direkt av Good Manufacturing Practice – GMP. Trots detta ställs det krav på tillverkare av medical devices och även de som tillverkar delar i en medical device på mikrobiologisk renhet. Vilka mikrobiologiska krav ställs då på en medical device, speciellt då denna ska steriliseras innan användning?

Av Matts Ramstorp

En medical device är, enligt Läkemedelsverket, ett instrument, en apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som ska användas på en människa. Skillnaden mellan en medical device och ett läkemedel är att en medical device inte uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel.

Olika renhetskrav

Beroende på hur och till vad medical device produkten ska användas för, ställs olika krav på



renhet och hygien i samband med tillverkning, montering samt användning. Det finns medical device produkter som måste vara sterila i samband med användning. Exempel på sterila produkter är kanyler, infusionsaggregat, olika former av proteser (höftleds-, knäleds- och axelproteser), pacemakers etc. Det finns även medical device produkter som inte behöver vara sterila, men som i de allra flesta fall måste vara ”höggradigt rena”.

Plast är ett vanligt material

Många medical device produkter utgörs av engångsprodukter sammansatta av olika mindre plastkomponenter. Dessa mindre komponenter tillverkas i regel av företag som förutom delar till medical devices också tillverkar andra former av plastprodukter. De vanligaste tillverkningssätten utgörs av formsprutning, extrudering och 3D-printing.

De traditionella tillverkningsutrustningar som används i detta sammanhang är likartade med de som används för andra typer av plastprodukter,

även sådana som inte har krav på renhet och hygien. Tillverkningsutrustningarna inom plastindustrin är vanligen ganska komplexa, stora och har en mer industriell utformning, med andra ord – de är inte hygieniskt utformade – de är inte enkla att rengöra!

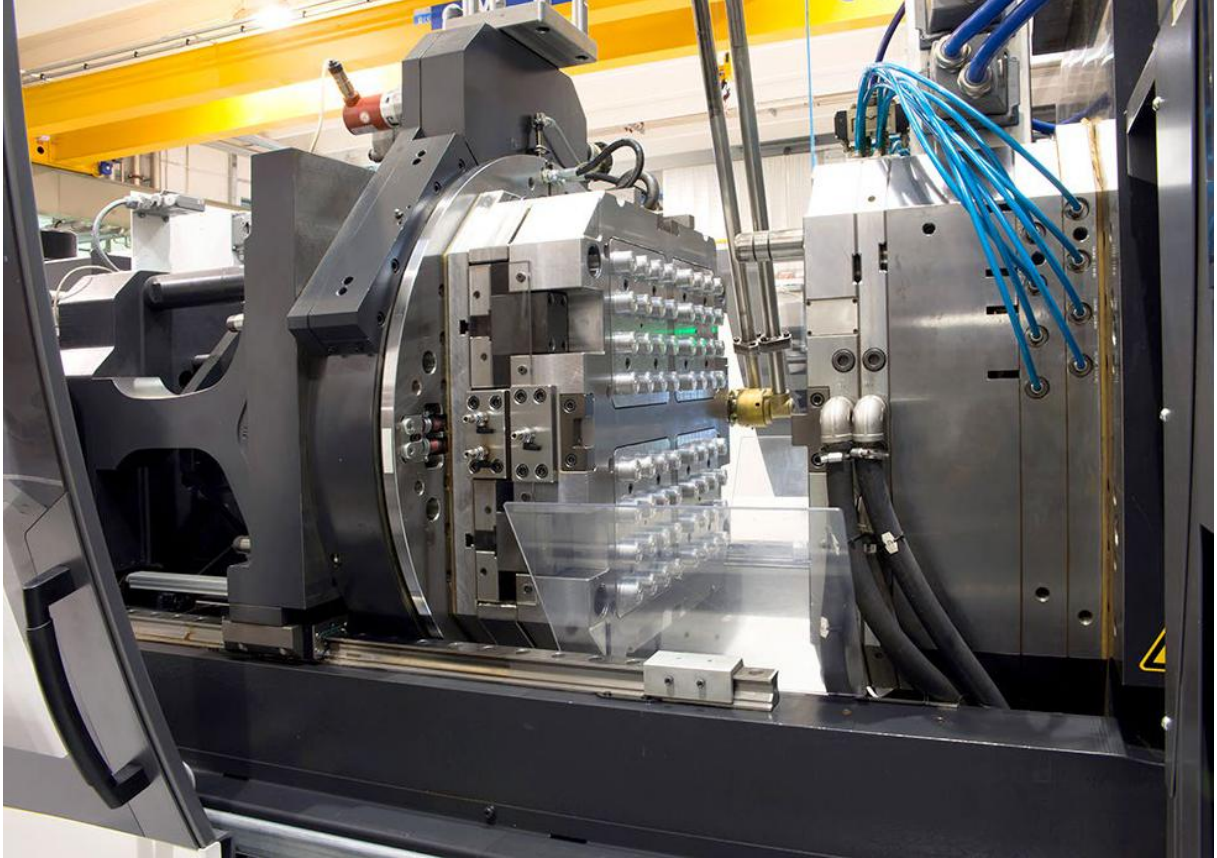
ISO-styrd verksamhet

Det finns ISO-standarder med styrande krav för medical device, ISO 13485 (2016) med titeln ”Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes” samt ISO 14971 (2019) ”Medical devices — Application of risk management to medical devices”.

Dock finns inga standarder som behandlar mikrobiologiska föroreningar eller mikrobiologiska renhetskrav.

EN 17141 – ”Biocontamination Control”

2020 publicerades EN 17141 som är en generisk standard om ”Biocontamination Control”. Denna standard har dessutom bilagor som är anpassade



till olika verksamhetsgrupper, läkemedel, medical device, hälso- och sjukvård samt livsmedel. EN 17141 är ett fantastiskt redskap speciellt för medical device industrin då den framför allt refererar till redan befintliga standarder och vägledningar.

Annex 1, som återfinns i Volym 4 inom EudraLex, är ett av de dokument som nu blir direkt tillämbart inom medical device och som ger en möjlighet att knyta an till de krav som finns vid läkemedelstillverkning, speciellt för produkter som måste vara sterila.

Annex 1 – renhet medical device

De medical device produkter som måste vara sterila steriliseras efter att de packats i sin förpackning och att förpackningen förslutits. Denna typ av sterilstillverkning kallas generellt för terminal sterilisering. Terminal sterilisering ställer följande krav:

- Produkten som ska steriliseras måste befinna sig i en försluten förpackning
- Produkten måste vara tillräckligt mikrobiologiskt ren för att steriliseringsprocessen ska resultera i en steril produkt
- Steriliseringsprocessen måste vara validerad

Bioburden är kritisk

Rent praktiskt innebär detta att tillverkare av medical device produkter måste veta och styra mot denna tillräckligt mikrobiologiska renhet, som kallas ”bioburden”. Bioburden kan till

exempel anges i termer av antalet CFU (Colony Forming Units) per cm². Bioburden är med andra ord ett mått på hur mikrobiologiskt förorenad produkten är innan den ska steriliseras, och steriliseringsutrustningen är validerad i förhållande till en bestämd bioburden-nivå.

Bioburden och sterilisering

Då man validerar en steriliseringsprocess görs detta i förhållande till hur mikrobiologiskt förorenat produkten, som ska steriliseras, är. Om bioburden är lägre än den nivå som man validerat steriliseringsutrustning vid så kan man, om steriliseringsprocessen fungerar korrekt, säga att produkten är steril. Om man däremot steriliserar en produkt med en bioburden som överstiger den vid vilket man validerat processen för, kan man inte garantera att produkten blivit steril, oavsett om steriliseringsprocessen fungerat korrekt eller ej. Bioburden är med andra ord viktigt!

Vilka renrumskrav ställs inom medical device?

I och med att Annex 1, i enlighet med EN 17141, nu kan användas inom medical device kan vi konstatera att EU Grade C är den renrumsrenhet som minimum ska användas. Vid tillverkning av sterila läkemedel, genom terminal sterilisering, använder man renrum Grade C för att skapa en tillräcklig renhet för att trygga att produktens bioburden inte överstiger satta gränsvärden.

I Annex 1 finns gränsvärden för Grade C vad gäller partiklar i den omgivande luften, för partiklar större än eller lika med 0.5 µm respektive 5 µm, i vila såväl som under drift. Förutom detta finns också gränsvärden för mikrobiologisk renhet i luft, under drift, genom passiv såväl som aktiv luftprovtagning, samt på ytor.

**Måste hela produktionslokalen
vara ett renrum?**

Det allra enklaste är att sätta krav på att hela produktionsrummet är ett renrum och i vissa fall har medical device industrin valt att hela produktionsrummet ska motsvara Grade C. Beroende på hur produktionen ser ut kan man i vissa fall skapa lokala renare zoner i ett produktionsrum. I detta senare fall kan man ha en produktionslokal som håller Grade D med renzoner i rummet där produkten lämnar utrustningen, efter formsprutning, extrudering eller annat tillverkningsätt, som håller Grade C. •



BioHospital

www.biohospital.se info@biohospital.se

**Kontraktstillverkning av
Medicintekniska Produkter**

I renrum klass 7 och med
kvalitetsystem enligt ISO 13485

SAVE-THE-DATE

25 - 26 november



Tema Renrum 2025



Ny ISO- standard stoppad!

För andra gången har ISO misslyckats i att uppnå konsensus och därför stoppat arbete med framtagandet av en ISO-standard som behandlar "Biocontamination Control". Vi har idag två olika standarder som behandlar mikrobiologiska föroreningar, en gammal från ISO och en ny och mer modern från den europeiska standardiseringskommissionen. Hur ska vi förhålla oss till denna situation och vad händer i framtiden?

Av Matts Ramstorp

Vi har sedan i början av millennieskiftet två huvudgrupper av ISO (International Standards Organisation) samt TC209 (Technical Committee). Dessa är ISO 14644 samt ISO 14698. Båda dessa har den övergripande titeln "Cleanrooms and Associated Controlled Environments" och ISO 14698 har dessutom tilläggs titeln "Biocontamination Control".

ISO 14644

ISO 14644, det som vi ofta benämner som den världsomspännande renrumsstandarden, består inte av ett ensamt dokument utan är uppbyggt av en serie delstandarder, enligt tabell 1 nästa sida:

ISO 14698

Den andra standardgruppen, ISO 14698, som behandlar mikrobiologiska föroreningar, har följande uppdelning, se tabell 2 nästa sida: ➤

Tabell 1: De olika delstandarder som tillsammans bygger upp ISO 14644.

Part	Titel	År
1	Classification of air cleanliness by particle concentration	2015
2	Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	2015
3	Test methods	2019
4	Design, construction and start-up	2021
5	Cleanroom operations	2004
7	Separative devices (clean air hoods, glove boxes, isolators and minienvironments)	2004
8	Classification of air cleanliness by chemical concentration	2022
9	Classification of surface cleanliness by particle concentration	2022
10	Classification of surface cleanliness by chemicals concentration	2022
12	Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration	2018
13	Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical concentrations	2017
14	Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration	2016
15	Assessment of suitability for use of equipment and material by airborne chemical and surface chemical concentration	2017
16	Energy efficiency in cleanrooms and separative devices	2019
17	Particle deposition rate applications	2021
18	Assessment of suitability of consumables	2023
20	“Microorganisms” (OBS! Titel ej fastställd)	?
21	Airborne particle sampling techniques	2023

Tabell 2: De två delstandarderna som ingår i ISO 14698.

Part	Titel	År
1	Biocontamination control – General principles	2003
2	Biocontamination control – Evaluation & Interpretation of Biocontamination Data	2004

Då ISO 14698 inte utvecklats vidare, och därför inte fullt ut motsvarar de förväntningar man hade då dessa dokument publicerades, används dessa inte fullt ut och det har under många år funnits ett behov av en ny mikrobiologiskt inriktad renrumsstandard. För cirka 10 år sedan startades en arbetsgrupp med syfte att ta fram en ny ISO-standard om ”Biocontamination Control” men detta arbete avstannade då man inte var helt överens inom arbetsgruppen.

EN 17141

Den Europeiska Standardiseringskommissionen fortsatte dock det arbete som ISO inlett och en europeisk standard publicerades i augusti 2020 med beteckningen ”EN 17141 Cleanrooms

and Associated Controlled Environments – Biocontamination Control”.

EN 17141 är en fantastisk standard som spelar en otroligt viktig roll för alla som arbetar med mikrobiologisk renhet i renrum eller andra former av kontrollerade och styrda lokaler. Problemet var att det vid tidpunkten då EN 17141 publicerades fanns två standarder, den Europeiska EN 17141 samt ISO-standarderna ISO 14698 Part 1 och Part 2. Frågan som alla därvid ställde sig var: vilken av dessa båda ska man förhålla sig till?

Olika standarder i olika delar av världen

Om man arbetar i Europa och i de fall då man ska exportera till Europa ska man följa EN 17141, medan om man arbetar utanför Europa och man

ska exporterar till länder utanför Europa ska man följa ISO 14698. I praktiken har jag en känsla av att man idag i största möjliga mån helt eller delvis arbetar med EN 17141, oavsett var man befinner sig i världen, på grund av att ISO-standarderna inte håller lika hög klass som den europeiska motsvarigheten.

Nytt försök inom ISO

Sedan något år tillbaka har man på nytt försökt enas om att skapa en ny ISO-”Biocontamination Control” standard. Denna var tänkt att ingå i ISO 14644 och inte vara en uppdatering av ISO 14698. ISO 14698 skulle med andra ord försvinna. Tanken var att denna nya standard skulle få beteckningen ”ISO 14644 Part 20”, dock fanns inget konkret förslag på titel. Att man skulle placera denna tilltänkta mikrobiologiska standard i ISO 14644-familjen, se tabell 1, var utmärkt för det är där den hör hemma och inte i en separat standardgruppering.

Arbetsgruppen WG2 startade upp sitt arbete men tyvärr visade det sig att man inte heller denna gång kunde enas inom ISO, vilket ledde till att arbetet avstannade i oktober 2024. Grundtanken

med den nya ISO 14644 Part 20 var att den i stora drag skulle baseras på EN 17141, vilket ytterligare stärker mina höga tankar om denna europeiska standard.

I en artikel publicerad av ICCCS 2024 (International Confederation of Contamination Control Societies) skrev Koos Agricola:

“ISO 14698 Part 1 and Part 2 are not in use and will be replaced by ISO 14644-20 that will be based on EN 17141 Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Biocontamination Control”.

Var är vi nu?

Just nu befinner vi oss i exakt samma situation som vi gjorde under 2020. Det finns två standarder som behandlar ”samma” sak – ”Biocontamination Control”. En från ISO (ISO 14698, Part 1 och Part 2) samt en från EN (EN17141) med allt vad detta innebär. Jag hoppas verkligen att man så småningom kan enas inom ISO så att vi får en ISO-standard som behandlar ”Biocontamination Control”. Vi behöver denna standard, men vi har alltid EN 17141 att använda oss av som är en av de allra bäst skrivna standarder jag någonsin läst! •

Specialkurs om EN 17141 – Biocontamination Control

Få en genomgång av standarden - Online när det passar dig!

SEK 2 490:- ex. moms per kurslicens

Rabatt vid beställning av 5 eller fler kurslicenser



Clean Education



www.mcleaned.com

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

Handskar och andra förbrukningsmaterial – vilka krav ställs?

Av Matts Ramstorp

Det finns en mängd olika leverantörer av handskar och andra typer av förbrukningsmaterial för användning i renrumsmiljöer. Hur vet man som beställare / användare vilka krav man ska ställa på dessa produkter samt vilka olika tester som bör utföras för att säkerställa att dessa fungerar?

Alla delar i en renrumsproduktion påverkar varandra och har dessutom en stor påverkan på den produkt som hanteras i renrummet. Man kan förledas att tro att en så enkel sak som ett par handskar eller till exempel en torkduk inte har så stor påverkan, men så är tyvärr inte fallet. Allt har en påverkan på produktens kvalitet och vi ska i möjligaste mån minimera dessa risker.

IENT Recommended Practices (RP)

Då man läser igenom Annex 1 (Volym 4, EudraLex) eller ISO 14644 Part 1 (den världsomspännande renrumsstandarden) så inser man att det inte finns alltför mycket detaljer om vare sig handskar, torkdukar, renrumsdräkter etc. Samma situation fanns långt innan ISO 14644 publicerades.

För att bidra med mer kunskap, om vilka krav man kan och bör ställa, har den

amerikanska ingenjörorganisationen IEST – Institute of Environmental Sciences and Technologies - sedan lång tid publicerat det man kallar Recommended Practices (RP:s) inom en rad olika delområden. ISO 14644 refererar till dessa Recommended Practices.

Vilka RP:s är av störst intresse?

De som de allra flesta renrumsverksamheter har nytta av är IEST-RP-CC:

- 003 - Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments
- 005 - Gloves and Finger Cots Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments
- 018 - Cleanroom Housekeeping: Operating and Monitoring Procedures
- 023 - Microorganisms in Cleanrooms

Dessa dokument är tämligen kostsamma men väl värda priset då de innehåller information som gör det enklare för både användare och tillverkare att ange de olika krav som ställs i samband med användning i renrum. •

Dina leverantörer



Mölnlycke
Henric Sandberg
+46 705 44 51 23
www.molnlycke.se



Vita Verita AB	
Carina Eckhardt 08-551 096 46 carina.eckhardt@vitaverita.com	Adam Karlsson 08-551 096 52 adam.karlsson@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

Vanlig tillsats

kan öka risken för typ 2-diabetes



En tysk studie tyder på att en välkänd tillsats som finns i många populära livsmedel eventuellt kan öka risken för insulinresistens.

Bukspottkörteln producerar hormonet insulin, som är avgörande för regleringen av blodsockret. Insulinmolekylen hjälper kroppens celler att ta upp glukos från blodet och spelar därför en central roll i energiomsättningen.

Tillsatser är de obesjunga

hjältarna i vår mat – de förbättrar smak, konsistens och hållbarhet, ofta utan att vi märker det.

De kan allt från att göra bröd mjukt till att hålla din favorit-yoghurt fräsch längre – de små kemiska hjälpredorna har stor inverkan på vår vardag.

Nu visar en studie från universiteten i Tübingen och Düsseldorf att en vanlig tillsats kan öka risken för att utveckla typ 2-diabetes hos vissa personer.

Karragenan (E407), är ett vanligt använt konsistensmedel som

ofta finns i exempelvis kött, glass, godis, ost och chokladmjölk.

Eftersom karragenan är en mycket vanlig tillsats i flera livsmedel är det sannolikt många som konsumerar det ofta utan att veta om det.

Liten studie med uppseendeväckande slutsats

De tyska forskarna var intresserade av tillsatsens inverkan på kroppens förmåga att reagera på hormonet som reglerar våra blodsockernivåer – insulin.

Därför följde forskarna hur tjugo unga män påverkades av karragenan, av vilka några var normalviktiga och andra överviktiga.

Några av männen fick inaktiva läkemedel, placebo, medan andra fick en stor dos karragenan utöver sin vanliga kost.

Båda grupperna observerades under en tvåveckorsperiod.

Insulin ger cellerna bränsle

Hormonet insulin bildas i bukspottkörteln och skickas vidare till kroppens celler via blodet. Samtidigt hjälper det cellerna att ta upp socker.

1. Blodsockernivån ökar

När vi har intagit en måltid bryts maten snabbt ned i magsäcken och tunntarmen. Därifrån vandrar näringsämnen, bland annat sockerämnet glukos, ut i blodet.

2. Insulinfabrik sätts i gång

Bukspottkörteln registrerar att det nu finns stora mängder socker i blodet. Organet reagerar genom att öka produktionen av hormonet insulin och skicka ut det i blodomloppet.

3. Celler tar upp socker

Insulinet binder sig till receptorer på kroppens celler, som nu kan ta upp socker från blodet. Cellerna använder sockret som bränsle eller byggstenar till andra ämnen. (Claus Lunau)

Trots den relativt korta studieperioden visade resultaten tecken på inflammation i tunntarmen hos den överviktiga gruppen. När

>> Insamlingsstiftelsen Diabetes Wellness Network Sverige är en insamlingsstiftelse som grundades i Sverige 2006. Insamlingsstiftelsen Diabetes Wellness Network Sverige ingår i ett nätverk av organisationer i flera länder. Alltsedan starten för Diabetes Research & Wellness Foundation i USA 1993 och 1998 i England så har organisationen och dess nätverk av organisationer arbetat tillsammans med att sprida information om diabetes samt att stötta forskning som syftar till att hitta ett botemedel mot diabetes. Tillsammans har nätverket av organisationer sedan starten 1993 samlat in närmare 1 miljard kronor i kampen mot diabetes.

Vi har sedan 2007 ett 90-konto. Stiftelsens syfte är att öka allmänhetens kunskaper om förekomster av, orsaker till och behandlingen av diabetes. Vidare syftar stiftelsen till att stödja forskningen kring och behandlingen av diabetes.

Källa – Livsmedelsverket

- EU:s lista över godkända tillsatser framgår på Livsmedelsverkets webbplats – i övrigt oberoende av den nya studiens resultat.
- Där är karragenan (E407) en godkänd tillsats som får användas i alla livsmedel som tillåts innehålla tillsatser, vilket vill säga alla processade livsmedel.
- Tillsatser godkänns när det finns tillräckliga vetenskapliga studier som visar att det inte finns några hälsomässiga betänkligheter vid användning av ämnet.
- Ämnet får också endast användas i den mängd som är tekniskt nödvändig.

Källa – Illustrerad Vetenskap, Simon Clemmensen

>> Resultaten tyder på att karragenan kan öka risken för typ 2-diabetes.

"Med tanke på den utbredda användningen av karragenan i livsmedel bör potentiella hälsorisker tas på allvar. Det kan få långsiktiga hälsokonsekvenser och öka risken för inflammatoriska sjukdomar", förklarar Robert Wagner, som är diabetesforskare vid universitetet i Düsseldorf och huvudförfattare till studien i ett pressmeddelande.

tarmen utsätts för det inflammatoriska tillståndet kan det försvaga tarmbarriären och leda till "läckande tarm", då giftiga molekyler som bakteriella endotoxiner tränger in i blodomloppet.

De oönskade ämnena kan förvärra systemisk inflammation och öka insulinresistensen, vilket är en viktig mekanism i utvecklingen av typ 2-diabetes. •

Källa: Diabetes Wellness

Sofia Wallström,
vd på Lif – de forskande
läkemedelsföretagen.

Lif kommenterar regeringens forsknings- och innovationsproposition

Regeringen har presenterat forsknings- och innovationspropositionen som stakar ut inriktningen för regeringens politik inom området de kommande fyra åren. Den är ett viktigt steg för att stärka Sveriges konkurrenskraft och position som Life science-nation. Lif ser positivt på regeringens investeringar.

Regeringen har tidigare aviserat en historiskt stor satsning på forskning och innovation, med en nivåhöjning på 6,5 miljarder kronor till 2028 med målsättningen att främja excellent forskning, tillväxt och konkurrenskraft. Satsningarna avspeglar tydligt regeringens ambitioner och det är särskilt glädjande att Life science lyfts fram som en av Sveriges viktigaste basnäringar.

”Vi välkomnar regeringens ambitioner om Sverige som en ledande forsknings- och innovationsnation, med konkreta satsningar på hälsa och Life science. Det är en viktig signal om att Sverige menar allvar i strävan att bli en global ledare på området och det är bra att de så tydligt adresserar kopplingen mellan innovation och tillväxt. Läkemedelsindustrin pekas ut som en vital basnäring som ska ha goda

förutsättningar från forskning till implementering och faktisk användning”, säger Sofia Wallström, vd på Lif.

Värdet av samverkan kring medicinsk innovation

Sveriges konkurrenskraft inom Life science bygger på ett gott innovationsklimat där akademi, sjukvård och näringsliv arbetar tillsammans. Sofia Wallström säger att det är positivt att regeringen ser värdet i detta.

”Näringslivet har en viktig roll i att omsätta forskningsresultat till innovation. Regeringen poängterar att kommersialiseringen av medicinska framsteg måste öka, liksom att bryggan mellan näringsliv och akademi ska stärkas. Ett strategiskt program för avancerad Life science är något Lif efterfrågar tillsammans med andra aktörer i sektorn och vi är mycket glada att det nu blir verklighet. Offentlig-privata partnerskap kortar vägen från forskning till praktisk användning”.

Viktiga satsningar på Life science

Lif har tidigare framhållit att forsknings- och innovationspropositionen bör innehålla rejäla satsningar på forskningsinfrastrukturer som kan stödja avancerad medicinsk forskning



Lif ser fram emot fortsatt dialog med regeringen och andra aktörer för att säkerställa att Sverige gör rätt vägval och satsningar för att stärka forskning och innovation inom Life science”

Sofia Wallström

och innovation. Att utvecklingen av nationella forskningsinfrastrukturer såsom SciLif Lab, som är viktiga motorer för utvecklingen av precisionsmedicin, premieras liksom att biobanksinfrastrukturen förstärks är därför välkommet.

Behovet av excellenta forskningsmiljöer som kan attrahera den bästa kompetensen och investeringar från globala läkemedelsföretag är också något Lif understrukt och som regeringen nu går till mötes.

Att arbetet med banbrytande tekniker, där bioteknik är ett av de områden som pekats ut som strategiskt viktiga för Sverige, också tas vidare är positivt. Bio-

teknik och framför allt medicinsk sådan är ett av Sveriges viktigaste styrkeområden. Den svenska Life science-branschen är en viktig del i att utveckla området vidare och stärka vår internationella konkurrenskraft inom bioteknik.

”Vi vill betona vikten av att satsningarna får genomslag i form av konkreta åtgärder och en snabb implementering. Lif ser fram emot fortsatt dialog med regeringen och andra aktörer för att säkerställa att Sverige gör rätt vägval och satsningar för att stärka forskning och innovation inom Life science”, säger Sofia Wallström. •

Källa: Lif

>> 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 ULTRA-RENHET!

Renromsbekledning
Desinfektionsmidler
Renromskluter

Rengjøringsutstyr
Nedvask av renrom
Alt innen renrom

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





PharmaClean AB

säkrar framtiden för
kvalitetsstyrd städning i renrum

PharmaClean AB har under många år byggt upp en gedigen expertis inom kvalitetsstyrd städning för renrumsmiljöer. Regina Björnsson har i decennier varit en nyckelperson som driftsansvarig, konsult och utbildare, och hennes arbete har starkt bidragit till vår framgång. Men frågan om hur vi säkrar vår framtid i en snabbt växande och krävande bransch har blivit alltmer aktuell.

Behovet av specialistkompetens inom lokalvård i verksamhetskritiska miljöer fortsätter att öka, och vi är stolta över att kunna presentera konkreta åtgärder för att möta denna efterfrågan.

Förstärkt organisationen

Under 2024 har vi förstärkt vår organisation genom att välkomna John Lindsjö som ny operativ chef. John har en bakgrund inom lokalvård i Göteborgsområdet och tar nu steget in i en specialiserad bransch där städleveranser regleras enligt EU GMP och ISO 14644. Med Johns tillskott inleder vi ett generationsskifte i företaget, vilket

skapar en stabil grund för vår fortsatta utveckling.

Omfattande förändring

Hösten 2024 markerade starten på en omfattande förändringsresa inom företaget. Vi har bland annat uppdaterat vår hemsida för att bättre spegla vår kompetens och vårt erbjudande. Vi hoppas att ni tar del av vår uppdaterade webbplats och ser fram emot att fortsätta vara en pålitlig partner för er verksamhet.

Med tillförsikt ser vi fram emot framtiden och ett fortsatt framgångsrikt samarbete med våra kunder och leverantörer. •

Källa: Pharmaclean AB

Kalendarium

2025

12 – 14 MARS

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

–

25 – 26 MARS

PHSS ASEPTIC PROCESSING
WORKSHOP 2025
BIRMINGHAM, UK

–

15 MAJ

THE FUTURE OF
SWEDISH & DANISH
LIFE SCIENCE, LUND

–

21 – 22 MAJ

CLEANROOM
TECHNOLOGY
CONFERENCE
BIRMINGHAM, UK

–

16 – 19 JUNI

BIO INTERNATIONAL 2025
BOSTON, USA

–

25 – 26 JUNI

PHSS STERILE PRODUCT
CONFERENCE 2025
MANCHESTER, UK



VR-teknik lindrar fantomsmärta efter amputation

Virtual reality kan hjälpa amputerade patienter till mindre smärta och bättre livskvalitet, enligt en ny studie.

Vi har fått svar på hur personerna påverkas i sin vardag och sett att det har en mycket större betydelse för livskvaliteten än vi trodde”, säger Kajsa Lidström-Holmqvist, docent i arbetsterapi vid Örebro universitet.

Kajsa Lidström-Holmqvist ingår i ett internationellt forskar-

lag som har studerat hur en helt ny behandlingsmetod påverkar amputerade patienter i Sverige och Nederländerna.

Efter en amputation uppstår ofta fantomsmärta i den kroppsdelen som har amputerats.

”Man tar bort kroppsdelen som genererar smärta, men nerverna finns kvar så hjärnan misstolkar det och tror att smärtan också finns kvar”, säger Kajsa.

Konstgjord kroppsdelen på en skärm

Nu har forskare undersökt hur virtual reality kan användas för att behandla smärtorna. Med elektroder fästa vid stumpen där en kroppsdelen har amputerats får patienten se en artificiell kroppsdelen på en skärm. Genom att spänna musklerna kan patienten styra kroppsdelen på skärmen.

”Det handlar om att lura hjärnan till att ta kontroll över

fantomen”, fortsätter hon.

Patienten får successivt träna upp sin förmåga att kontrollera den digitala kroppsdelen.

”I början är det stora rörelser, men många kommer så långt att de kan lära sig vifta på tårna även om foten är borta. De beskriver att det gör mindre ont i foten när man har lärt sig att vifta på tårna”, förklarar Kajsa.

Enorm effekt på glädje

Kajsa Lidström-Holmqvist har intervjuat patienter som har behandlats med den nya metoden för att ta reda på hur deras vardag påverkas av amputationen och av behandlingen.

”Det hade en enorm effekt på glädje och livskvalitet. Man tappat livslusten när man har ont. De flesta hade skadat bort det som är roligt för att orka med det de måste göra. Efter behandlingen berättar de att de har börjat göra saker som de inte har orkat göra på många år”, säger hon.

En överraskning var att många patienter hade dålig kunskap



Kajsa Lidström-Holmqvist
Foto: Anders Liljenbring,
Örebro universitet

>> I dag rankas Örebro universitet bland de 600 främsta i världen enligt Times Higher Education. Sedan några år tillbaka har vi också inkluderats i Shanghai-rankingen (ARWU) och även på Leiden-rankingen. En nära koppling mellan utbildning, forskning och samverkan är utgångspunkten för hela verksamheten. Här finns en lång rad attraktiva professionsutbildningar, som till exempel läkare, psykolog, jurist och civilingenjör. Örebro universitetet har en stark forskning inom medicin, psykologi, miljövetenskap och datavetenskap.

om fantomsmärtor. Flera av de intervjuade hade inte fått någon information alls i samband med amputationen.

”Man får en protes, men pratar väldigt lite om att det kan bli fantomsmärtor. Många förstår inte alls varför de har ont i något som inte finns. Vi har sett att en del inte vågar berätta om det. De tror att de har blivit tokiga”, säger Kajsa.

Saknade att inte kunna träna hemma

Majoriteten av patienterna ville fortsätta med övningarna för att hålla smärtan borta. Men medan några tyckte att de lärde sig kontrollera musklerna tillräckligt bra för att klara övningen på egen hand, saknade många en möjlighet att träna hemma med samma utrustning.

”En del lär sig kontrollera musklerna och fortsätter själva. Andra tycker att det är svårt utan skärmen och skulle vilja ha med sig den hem”, avslutar Kajsa. •

Källa: Örebro Universitet

Hitta din leverantör på **Rentforum.se**

AAF International B.V.
AB Ninolab
AET – Arbeidsmiljø og Energiteknikk AS
AirSon Engineering AB
Assemblin Ventilation AB
Avidicare AB
bioMérieux Sweden AB
BioTekPro AB
BioThema AB
Brookhaven
Camfil Svenska AB
CRC Clean Room Control AB
DuPont Personal Protection
Elis Textil Service AB
Esgard Inc. AB
Eurofins BiopharmaProduct Testing Sweden AB
Exis AB
M Clean Education

Miclev AB
Mikrolab Stockholm AB
MY AIR AB
Nordic Biolabs AB
Nordic Cleanroom AB
Octanorm Cleanroom AB
Particle Measuring Systems
PharmaClean AB
QleanAir Scandinavia AB
Saint-Gobain Ecophon AB
Serviceföretaget PIMA AB
Textilia
Toul Meditech AB
Valtria Sweden AB
Vaisala Stockholm
Vileda Professional
Vita Verita AB
VWR International AB
Wido Lab AB





Nästa månads
tema är
**Mikrobiologi /
mätmetoder**



Nästa månads
produkt är
Renrumskläder

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:**

Maritime History Holds the Key to
a Vaccine Manufacturing Powerhouse

MSD avbryter två cancerprojekt
efter misslyckade studier

How to protect yourself from norovirus,
COVID-19, flu and RSV

Fetmaopererade använder oftare
och mer opioider

De är nya hedersledamöter
i Apotekarsocieteten

Bakteriedödande material återställer
antibiotikas effekt mot resistenta bakterie

Ny framgång för AZ:s antikroppskonjugat

5 Years of COVID: What We've Learned
and What's Still Unclear

Trump pausar information
från hälsomyndigheter

KTH ska fylla kunskapsluckor
inom storskalig batteriproduktion

Fetmaläkemedel minskade
alkoholkonsumtion i studie

hMPV Outbreak in China

Upptäckt banar väg för
nya strategier mot Skelleftejukan

The Rise of Ionized Hydrogen Peroxide (iHP)
in Modern Disinfection

Akademiskas laboratorium
mister ackreditering

Incubating settle plates:
Understanding growth patterns
and when things are going wrong

The future of healthcare
with precision medicine

Vinterkräksjukan är här igen.
Har du tur är du immun!

The US is leaving the WHO

Fler klagomål på medicintekn

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

