

DIREKTE CLEANZONE EDITION

Viden til laboratorier i udvikling

***På besøg
hos Berner***

TEMA

Renrums service

TEMA

Projektledelse

TEMA

*God rådgivning
gør en forskel*

*Hvad adskiller
et sikkert kabinet
fra et usikkert?*

***Eftersyn sikrer
sikkerhed
og standarder***

***Projektledelse
- Planlægningen
man ikke ser***

Holm & Halby
TIL LABORATORIER I UDVIKLING



SEMINARE VIDEN DER FLYTTER GRÆNSER

Vidensdeling er en af grundtankerne hos Holm & Halby. Vi sidder inde med en unik knowhow og ekspertise omkring vores produkter.

Denne viden vil vi gerne dele med dig, når det drejer sig om teoretisk baggrundsviden, produktkendskab og helt konkrete arbejdsprocesser.

- Lær dit laboratorieudstyr bedre at kende
- Altid et højt fagligt niveau, med kompetente undervisere
- Du får den nyeste viden inden for dit fagområde
- Få skræddersyet dit seminar- vi kommer gerne ud til dig
- Du modtager altid kursusbevis og kursusmateriale på vores seminarer
- Seminarer tilbydes både i Aarhus og Brøndby

Kom til seminar hos Holm & Halby

Få overblikket - læs mere om vores seminarer og tilmeld dig på www.semiarplan.dk

semiarplan.dk



Hvis du har spørgsmål til vores kurser, er du velkommen til at kontakte koordinator: Karina Back, kb@holm-halby.dk, tlf.4326 9421



"Vidste ud, at vores seminarer er ISO 9001 certificeret?"



Vi støtter:



Team rynkeby
Gør en forskel for børn
med kritiske sygdomme

DIREKTE CLEANZONE EDITION

Berner er gået helt i sort

Besøg hos Berner..... **side 4**

Projektledelse

Planlægningen man ikke ser **side 10**

Labogene

LAF kabinetter på dansk **side 14**

Eftersyn

Sikrer sikkerhed og standarder **side 18**

Arbejd sikkert

Hvad adskiller et sikkert kabinet fra et usikkert? **side 22**

Klassificeringen af renrum

Regionshospitalet Gødstrup..... **side 24**

Effektiv desinfektion

Vidt forskellige metoder **side 28**



Berner er gået helt i sort

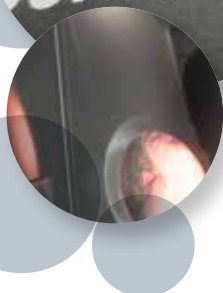
- OK, nok ikke helt, men deres nyeste LAF kabinet fås i sort og er faktisk ret flot





For nylig blev jeg inviteret til at besøge Berner for at få et nærmere kig på deres nye LAF-kabinet, Clair Neo, samt en rundvisning på fabrikken. Rejsen gik gennem det jyske landskab og videre gennem det tyske marskland. En rute, der bestemt kan anbefales, især i det tidlige forår, hvor stæreflokke samles inden deres videre rejse nordpå. Min egen rejse fortsatte sydpå til Elmshorn, lidt nordøst for Hamburg.

Tekst og foto
Bent Grønlund,
modpol



Det nye hovedkvarter hos Berner udstråler en klar, nordisk æstetik. Ved ankomsten til receptionen, som også huser en historisk udstilling af LAF-bænke, blev jeg venligt modtaget af Christin Liedtke fra Berners marketingafdeling. Trods et nyligt skiuheld, var hun ivrig efter at byde mig velkommen (Christin er heldigvis fuldt restitueret nu).

I møderummet var der dækket op med kaffe og croissanter – en lovende start. Her blev jeg præsenteret for Niklas Klodt, relativt ny i Berner sammenhæng. Niklas, der tidligere har arbejdet i eventbranchen, håndterer nu Berners seminarer og messer. Christin Liedtke er derimod vokset op med Berner; hun studerede marketing og skrev sin afsluttende opgave om Berner, hvorefter hun blev fastansat. I dag er hun leder for marketing og LEAC (Laboratory Education and Application Center). Efter introduktionen fra Christin og Niklas tog Thomas Hinrichs over. Thomas, uddannet ingeniør med fortid hos TÜV Nord, begyndte hos Berner som projektleder og overtog i 2011 ledelsen sammen med Malte Schneider.

Berners historie i korte træk:

Berner International GmbH har siden sin grundlæggelse i 1980 været en kompetent partner inden for farmaceutiske og bioteknologiske sikkerhedssystemer.

Som en familieejet virksomhed har Berner nået mange milepæle, herunder en betydelig vækst i medarbejderstaben og specialafdelinger, skift i ledelsen, åbning af LEAC-træningscenteret og flytning til et nyt, moderne firmadomicil.

Fra den spæde start med grundlæggelsen af Berner Air Economy GmbH i 1980, over udviklingen og produktionen af den første generation af cytotstatikasikkerhedsskabe i 1985, til de seneste års innovationer og udmærkelser, har Berner fortsat sin udvikling. I 2000 blev deres serviceteknikere certificeret af TÜV som eksperter i sikkerhedsskabe, og i 2006 startede de et nyt, praksisbaseret kursus i cytotstatikasikkerhed. Ledelsesskiftet i 2011 og åbningen af LEAC i 2017 markerer Berners fortsatte engagement i uddannelse og innovation, og siden 2019 har virksomheden haft til huse i et topmoderne byggeri i Elmshorn.

Vi er Berner – et stolt, familieejet firma fra Tysklands nordligste delstat, dedikeret til at fremme sikkerheden i farmaceutiske og bioteknologiske miljøer. Vores team på over 130 medarbejdere spænder over mange fagområder – fra produktion til logistik – og understøtter vores mission om at levere sikkerhed og kvalitet, 'Made in Germany'. Vores daglige arbejde er præget af teamwork, værdsættelse og tillid, og vi tilbyder unge mennesker

Vores daglige arbejde er præget af teamwork, værdsættelse og tillid



muligheder for at starte deres karriere gennem praktikpladser, uddannelser og studiejob.

Udvikling af LAF kabineter

Efter den grundige gennemgang af Berners historie blev det tid til at høre om sidste skud på stammen Berner Neo.

Også her var det svært ikke at blive smittet af Thomas's engagement og grundighed. Det nye Neo LAF kabinets udvikling står klart som en overbygning af tidligere LAF kabinetter - Thomas fortæller, at selve tanken bag at fastholde Berners position på markedet er deres innovative tilgang til at forbedre LAF-kabinetterne - både i funktion og design. F.eks. leveres

det nye Neo-kabinet i ydermål, der passer til de standarder og mål, som de fleste nye laboratorier bygges efter - uden de "skæve" mål, man ofte ser i ældre kabinetter. Selve designet skal ikke kun være tiltalende for øjet, men også nemt at bruge. Brugerfladen skal være let at gå til og give mulighed for at gemme personlige indstillingspræferencer for den enkelte bruger.

I udviklingen har der været samarbejde med universiteter og ikke mindst TÜV. En TÜV godken-

delse er grundstenen i et moderne LAF kabinet, og til TÜV har Berner et helt særligt forhold, da TÜV tester de nye kabinetter i Berners eget laboratorium. Det nære samarbejde giver en helt klar fordel i forholdt til evt. tilretninger af det kabinet der testes.

Alle de nye kabinetter samles hos Berner i Elmshorn, og alle underleverandører ligger inden for en radius af ca. 20 km. Det giver både fleksibilitet og mulighed for en tæt kommunikation med leverandørerne - Berners kabinetter er op til 90 % Made in Germany.

Sort sort sort

Og nå ja - det nye Neo fås i sort. Helt sort. I første omgang var det egentlig bare en marketinggimmick. Sort er et farvevalg, som Thomas er særligt glad for, og da jeg gik Christin og Niklas på klingen, viste det sig også at være Thomas' idé ;-). Det er et farvevalg, der helt sikkert er vokset på én - for hvorfor ikke?



Berner's Udmærkelser

Kununu Award 2023: Berner har modtaget "Top Company" seglet fra Kununu, som anerkender virksomheder med en fremragende arbejdskultur baseret på uafhængige anmeldelser. Kun 5% af profiler på platformen opnår denne anerkendelse.

Top 100 Award 2023: Berner er blevet hædret som "Top Innovator 2023" ved den uafhængige Top 100 innovationskonkurrence, som identificerer særligt innovative SMV'er gennem en videnskabelig udvælgelsesproces.

Arbejdsgiver for Fremtiden: Tildelt af det Tyske Innovationsinstitut for Bæredygtighed og Digitalisering (DIND) for Berners moderne, innovation-orienterede virksomhedskultur og indsats inden for digitalisering og bæredygtighed. Berner opnåede over 300 ud af 500 mulige point i en transparent vurderingsproces.

Red Dot Award:

Red Dot Award er en internationalt anerkendt designpris, der administreres af Design Zentrum Nordrhein Westfalen i Tyskland. Prisen blev grundlagt i 1955 og er en af de mest prestigefyldte designpriser i verden. Den tildeles årligt til produkter, designprojekter og koncepter, der udviser enestående designkvalitet og innovation.





Holm & Halby – LAF-seminarer

Praktisk læring i LAF-arbejde: Holm & Halby afholder løbende seminarer med fokus på korrekt arbejde i LAF-bænke. Seminarerne kombinerer teoretisk viden med praktiske øvelser, så deltagerne får både forståelse og hands-on erfaring.

Undervisere med specialviden: Seminarerne afholdes af vores egne specialister med mange års erfaring i brug og vedligehold af LAF-udstyr. Deltagerne får mulighed for at stille spørgsmål og få rådgivning om netop deres arbejdssituation.

Formål og udbytte: Formålet med seminarerne er at styrke sikkerheden og hygiejnen ved arbejde i LAF-bænke, og sikre at brugerne arbejder effektivt og korrekt i henhold til gældende standarder.

For hvem: Seminarerne henvender sig til laboranter, teknikere, forskere og andre, der arbejder med cellekultur, mikrobiologi eller sterile processer, og som ønsker at opdatere eller styrke deres kompetencer.

Læs mere på www.seminarplan.dk

Om TÜV-godkendelse af LAF-kabinetter

Specifikke krav og kriterier for TÜV-godkendelse: Overensstemmelse med standarder: LAF-kabinetter skal opfylde specifikke standarder f.eks. EN-12469, afhængigt af anvendelsen.

Sikkerheds- og ydeevneevaluering: TÜV udfører test for at sikre, at kabinetterne opfylder kravene til luftstrømsuniformitet, partikelfiltreringseffektivitet, og sikkerhedsfunktioner.

Produktions- og kvalitetskontrol: Der kræves dokumentation for produktionsprocessen og etablering af passende kvalitetskontrollsystemer for at garantere produktets ensartethed og pålidelighed.

Lovgivning og regler: TÜV vurderer, om LAF-kabinettet overholder alle relevante love, regler og forskrifter.

Udstedelse af certificering: Ved vellykket evaluering og test udsteder TÜV en officiel certificering, der bekræfter overholdelsen af relevante standarder og krav.

Declaration of Conformity (DoC): En DoC udstedes af producenten for at erklære, at produktet opfylder de relevante standarder og krav, f.eks. EN-12469.

Denne erklæring ledsager kabinettet som dokumentation for dets kvalitet og overholdelse af standarderne, hvilket er afgørende for at sikre overensstemmelse med regulatoriske krav.





Projektledelse Planlægningen man ikke ser

Når Holm & Halby sælger et LAF-kabinet, og kunden modtager et LAF-kabinet, lyder det som en simpel transaktion. Men i virkeligheden er det langt fra så enkelt.

Standarder skal overholdes. Dokumentation skal være korrekt. Fysiske forhold og bygninger skal passe – og udstyret skal installeres og testes. Alt sammen for at sikre, at løsningen fungerer i praksis og lever op til de krav, der gælder i moderne laboratorier og hospitalsmiljøer.

Det er netop her, Holm & Halbys projektafdeling kommer ind i billedet. Bag leverancerne står Thomas og Juliane, som med overblik og omhu styrer projekter sikkert i mål – ofte længe før og længe efter, udstyret fysisk er på plads.

Rådgivning, support og projektledelse – mere end bare udstyr

Over en kop kaffe i Holm & Halbys orangeri fortæller Thomas og Juliane om deres arbejde. Og det bliver hurtigt tydeligt, at projektledelse hos Holm & Halby handler om meget mere end blot det udstyr, virksomheden selv leverer.

– Vi bliver ofte involveret i større opgaver, hvor udstyret ikke nødvendigvis er handlet gennem os. Det kan være laboratorieombygninger, koordinering med underleverandører eller kvalitetssikring af leverancer, fortæller Juliane.

De indgår som rådgivere, sparringspartnere og koordinators i komplekse projekter – og med et stort netværk i ryggen samt dyb erfaring i branchen skaber de løsninger, der holder.

Renrum og stamceller – besøg på Køge Hospital

På Køge Hospital mødes jeg igen med Juliane. Hun er ved at afslutte overleveringen af en række passboxe i en nyrenoveret renrumsafdeling. Her skal der fremover arbejdes med stamceller til kræftbehandling.

– Min opgave har været at sikre, at passboxene lever op til de krav, sygehuset har defineret – både teknisk og dokumentationsmæssigt. Det kræver tæt kontakt med producenten og forståelse for både drift og lovgivning, forklarer hun.

Derudover skal der sikres sporbarhed og dokumentation til brug for både myndigheder og interne procedurer. Med andre ord: Ud over at få udstyret installeret, skal det også kunne dokumenteres, at installationen er udført korrekt.



FAT – når test sker hos producenten

Ved større projekter, som eksempelvis avancerede LAF-kabinetter, deltager både Thomas og kunden ofte i FAT – Factory Acceptance Test – hos producenten. Her gennemgås specifikationer, funktioner og dokumentation grundigt, inden udstyret sendes afsted.

– Kunden har typisk defineret nogle særlige krav, og de skal naturligvis være opfyldt. Men der er også krav ift. CE-mærkning og gældende standarder, som vi følger op på. Det handler om tryghed og om at sikre, at alt er i orden, inden installationen går i gang, siger Thomas. Han fortæller, at projekterne kan strække sig over flere år – særligt ved nybyggeri og større installationer – og det kræver, at man hele tiden er opdateret og har styr på detaljerne.

1,5 tons autoklave hos Bioneer – intet overladt til tilfældighederne

Et konkret eksempel er installationen af

en Systec-autoklave hos Bioneer i Hørsholm. En sag, der måske kunne lyde simpel – men som i praksis krævede præcis logistik og omfattende forberedelse.

– Når en autoklave vejer halvanden tons, er det ikke bare at trille den ind ad døren, siger Juliane med et smil.

Ved Bioneer måtte der blandt andet etableres midlertidige ramper, laves ændringer på bygningen og involveres både håndværkere og elevatorfolk. Den bredeste adgangsvej gik gennem en dobbeltdørs elevator, som skulle forstærkes, og en væg blev revet ned og genopbygget som forberedelse til fremtidige leverancer.

– Der var lidt nervøsitet, da vi nærmede os leveringsdagen. Var planen god nok? Var vi klar? Men takket være god planlægning og et stærkt samarbejde med både kunden og håndværkerne kom autoklaven på plads uden problemer, fortæller hun.

Herefter kunne Holm & Halbys servicetekniker tage over og gennemføre de nødvendige test og opsætninger, så Bioneer kunne tage anlægget i brug.

Et stærkt team med blik for detaljen

Thomas og Juliane repræsenterer et vigtigt led i Holm & Halbys samlede leverance. De står for den usynlige planlægning – alt det, der sker før, under og efter leveringen. Og det gør en forskel.

– Vi har ét ben i den tekniske verden og ét ben i den praktiske hverdag. Det kræver, at vi kan tale med både leverandører, brugere, byggefolk og ledelse – og samle det hele til én løsning, der virker, forklarer Thomas.

Uanset om det handler om en enkelt passbox eller et fuldt laboratoriebyggeri, er ambitionen den samme: At levere kvalitet, overblik og sikkerhed – og gøre komplekse projekter til trygge processer.

Hvad er det nu lige alle forkortelserne betyder...

IQ – Installation Qualification

Dokumentation af, at udstyret er leveret, installeret og sat op i henhold til producentens specifikationer.

OQ – Operational Qualification

Verificering af, at udstyret fungerer korrekt under driftsmæssige forhold – altså at det opfører sig som forventet i praksis.

PQ – Performance Qualification

Bekræftelse af, at udstyret yder stabilt og reproducerbart i den faktiske daglige brug over tid.

URS – User Requirement Specification

Kravspecifikation, der beskriver, hvad udstyret skal kunne, set ud fra brugerens behov.

FAT – Factory Acceptance Test

Test hos producenten, der bekræfter, at udstyret fungerer som aftalt, inden levering.

SAT – Site Acceptance Test
Test på installationsstedet, der bekræfter, at udstyret fungerer korrekt efter installation.

RTM – Requirement Traceability Matrix

Et værktøj, der sikrer, at alle krav er dækket i design, test og implementering.

GDP – Good Documentation Practice

Retningslinjer for korrekt, sporbar og troværdig dokumentation.

Labogene LAF kabinetter på dansk

Holm & Halby byder på et bredt udvalg af LAF-kabinetter, som er tilgængelige direkte fra vores hylder.

Labogene, beliggende i Allerød, er den eneste danske producent af godkendte kabinetter. På samme måde som vi underviser i brugen af LAF-kabinetter på vores seminarer, tilbyder vi også et udvalg af kvalitetskabinetter designet til at opfylde specifikke sikkerhedsbehov i laboratoriemiljøer.

Til trods for at være baseret i Danmark, hvor produktionsomkostningerne er relativt høje, har Labogene formået at sikre, at størstedelen af deres produktion bliver eksporteret internationalt. Virksomheden har igennem årene bevist, at deres kabinetter lever op til høje standarder for kvalitet og ydeevne. Deres vedvarende innovation gør deres LAF-kabinetter til en uomgængelig løsning på markedet.

LaboGene er kendt for sin høje kvalitet og konkurrerer baseret på produktværdi frem for pris. Firmaet vægter ergonomisk design, udviklet i samarbejde med danske industridesignere, og som forbedrer brugerens arbejdsstilling. Hver ordre tilpasses efter kundens behov, og intet produceres til lager. Materialer indkøbes primært fra danske leverandører.

Produkterne fra LaboGene er både energieffektive og støjsvage, understøttet af de mest effektive EC-blæsere, der minimerer både energiforbrug og varmeudslip. Alle LAF-kabinetter er certificeret efter den strenge tyske TÜV-standard, hvilket understreger deres sikkerhed og anerkendelse i både Europa og Asien.

Som ISO 9001-certificeret virksomhed nyder LaboGene godt af sin placering tæt på Holm & Halby, hvilket forstærker deres samarbejde og tilbyder kunderne en unik mulighed for at opleve produktionen på nært hold."



"Hver ordre tilpasses efter kundens behov, og intet produceres til lager"

Michael Skat Nørrevig, Labogene

LABOCENE
Scandinavian by Design

LABOCENE
Scandinavian by Design

SCANLAF
MARS



Showroom

I vores lyse og indbydende showroom kan du opleve det nyeste inden for laboratorieudstyr — lige fra LAF-kabinetter og renrumsartikler til laboratoriefrysere og udstyr til Life Science. Selv gulvet er en del af udstillingen, da det er belagt med avancerede renrumsgulve.

Showroomet er meget mere end bare et udstillingsrum; det er også indrettet som et hyggeligt og elegant oran-

geri. Her kan du nyde en afslappet atmosfære til møder, eller deltage i vores seminarer og VidensDage, hvor vi ofte starter dagen med morgenmad eller frokost i det grønne miljø.

Vi glæder os til at byde dig velkommen, dele ud af vores viden og lade dig opleve vores showroom og orange helt tæt på.



RENRUMSARTIKLER MED ET KLIK

Welcome to Holm & Halby
We are Denmark's leading suppliers of cleanroom articles for professionals.
Holm & Halby's webshop is only intended for registered users. If you wish to access the shop, feel free to contact us at info@holm-halby.dk.
You are welcome to visit our website, where you can learn more about our remaining product range and our many service offerings.

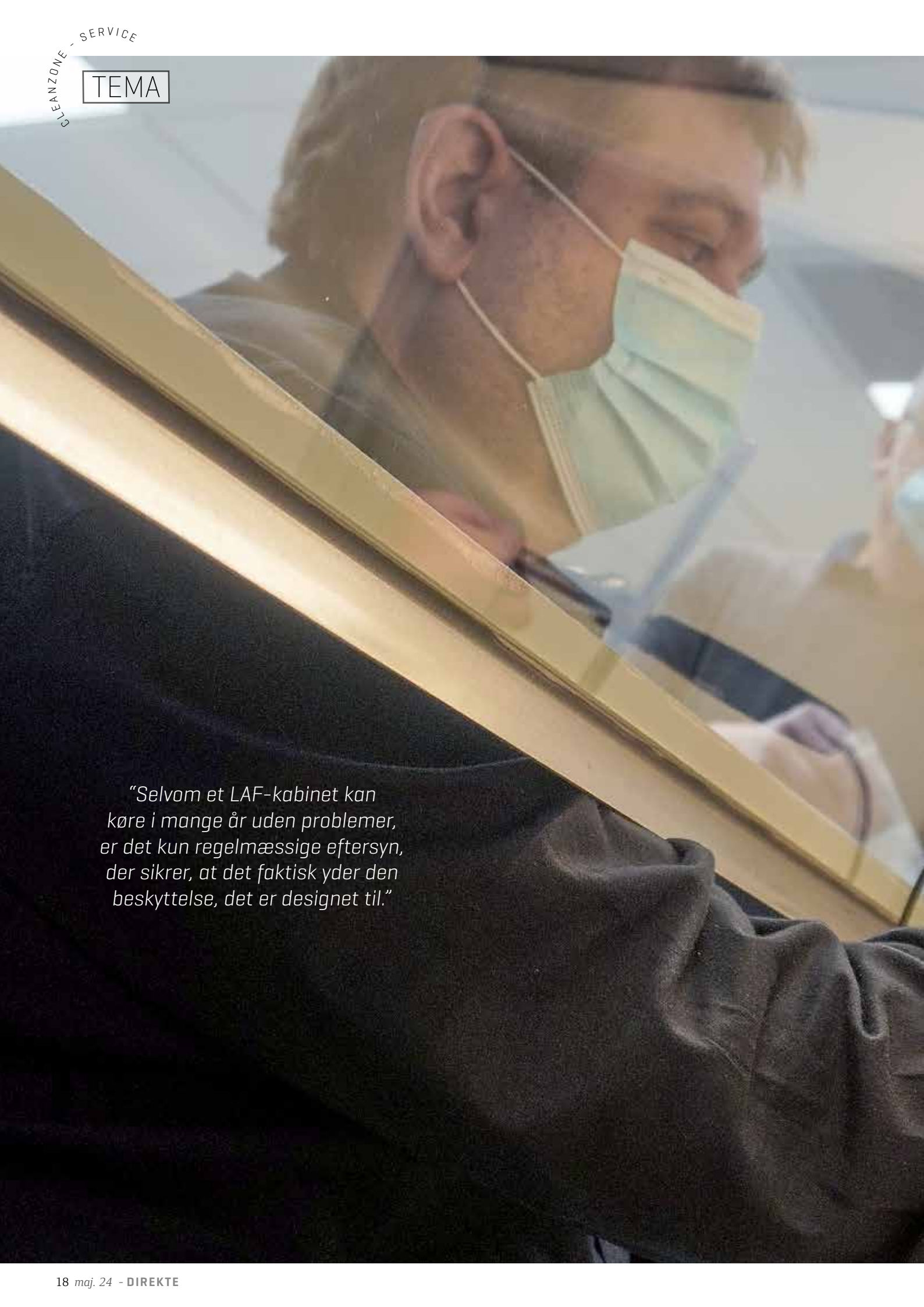
Login

New user

Læs mere her:



Nu kan du klikke dig til renrumsartikler på vores website



"Selvom et LAF-kabinet kan køre i mange år uden problemer, er det kun regelmæssige eftersyn, der sikrer, at det faktisk yder den beskyttelse, det er designet til."



Eftersyn sikrer sikkerhed og standarder

Korrekt vedligeholdelse og kalibrering af LAF-kabinetter er en forudsætning for, at laboratorier kan arbejde sikkert med biologisk materiale og undgå kontaminering. Hos Holm & Halby har eftersyn af LAF-kabinetter høj prioritet, og virksomhedens teknikere dækker laboratorier i hele landet — lige fra sygehusenes kliniske laboratorier til universitetsmiljøer med avanceret forskning.



Et typisk eftersyn starter med en gennemgang af kabinetternes tilstand sammen med det teknisk ansvarlige personale. Her afklares eventuelle driftsproblemer eller observationer, der kan påvirke sikkerheden. Dernæst følger en række tekniske tests, som dokumenterer, om kabinettet stadig lever op til de standarder, det er produceret efter — eksempelvis DS/EN 12469 for biologiske sikkerhedskabinetter klasse II eller TÜV NORD-certificering.

Målinger i mikrometerområdet

LAF-teknikernes testarbejde er præcist og kræver specialudstyr. De måler bl.a. luftens laminare flowhastighed, typisk $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$ afhængigt af kabinettets type og brug. Røgtests visualiserer luftstrømmene, så eventuel turbulens eller lækager kan opdages. Derudover kontrolleres HEPA- eller ULPA-filtrenes effektivitet, der som minimum skal fjerne 99,995 % af partikler $\geq 0,3 \mu\text{m}$.

”Vi måler partikelkoncentrationer i kabinettets arbejdsområde for at dokumentere filtrenes ydeevne. Små afvigelser kan betyde, at kabinettet ikke yder den beskyttelse, det er designet til — og det kan få konsekvenser for både bruger og prøver,” forklarer Finn Laursen, der sammen med Carl Pedersen står for mange af Holm & Halbys eftersyn i Jylland.

Data logges direkte i Holm & Halbys digitale system, og kunden modtager en komplet tilstandsrapport, der kan bruges i dokumentationen over for myndigheder og interne audits.

Opdateret viden er et krav

Både Finn og Carl er TÜV-certificerede teknikere, en garanti for, at de løbende holder sig opdateret på udstyr, standarder og testmetoder. Den 5-årige recertificering indebærer en praktisk og teoretisk prøve, som normalt gennemføres på TÜV's testcentre i Tyskland. Under pandemien blev den dog afviklet virtuelt i Holm & Halbys eget showroom, hvor alt udstyr kan demonstreres live.

”LAF-teknologi er ikke bare en standardvare. Det kræver specialviden at forstå konstruktionen, luftflowsystemet, filteropbygningen og den daglige brug. Mange af vores kunder forventer, at vi også rådgiver om korrekt betjening, fordi en stor del af driftsproblemerne faktisk skyldes fejlbetjening eller manglende forståelse for kabinettets funktion,” siger Carl Pedersen.

Sikkerhed i både rutine og forskning

Hos hospitaler, hvor kliniske prøver håndteres, er korrekt funktion af LAF-kabinetter afgørende for at undgå krydskontaminering mellem prøver. På universiteter og forskningslaboratorier kan kabinettets funktion have endnu større betydning, især hvis der arbejdes med forsøgsdyr eller patogene organismer. Her skal teknikere ofte tilpasse eftersyn og desinfektion til særlige forhold i dyrestalde eller barriererum.

”Covid-19 har gjort mange opmærksomme på betydningen af korrekt rengøring og luftflow. For os er det hverdag — vi arbejder altid under strenge hygiejnekrav,” siger Finn.

En vigtig del af driftsøkonomien

Holm & Halbys service er landsdækkende, og den forebyggende vedligeholdelse sikrer, at kabinetterne lever op til både lovgivning og brugernes krav. Samtidig minimeres risikoen for driftsstop og dyre reparationer.

”Et velvedligeholdet LAF-kabinet kan ofte køre i mange år ud over den forventede levetid. Det kræver, at standarderne bliver overholdt, at filtrene skiftes rettidigt, og at brugerne kender kabinettets begrænsninger,” understreger marketingchef Per Juul.

Med en kombination af teknisk eftersyn, rådgivning og løbende dokumentation er eftersyn af LAF-kabinetter et vigtigt bidrag til både sikkerhed og driftssikkerhed i moderne laboratorier.

Teknikerne uddannes løbende af Holm & Halbys leverandører, så de er på forkant med teknologien

Hvad adskiller
et sikkert kabinet
fra et usikkert?

I Danmark er klasse II LAF-sikkerhedskabinetter underlagt Dansk Standard EN 12469 – og ved arbejde med cytostatika også DIN12980. Det betyder, at kabinetterne skal leve op til strenge krav for at sikre både bruger og produkt. Kabinetter fra Holm & Halby kan leveres med TÜV-certifikat, som dokumenterer, at alle standarder er opfyldt. Det er din garanti for tryk og sikkerhed i dagligdagen.

Egenproduktion og udvikling gennem tiden

Det er måske ikke alment kendt, at Holm & Halby tidligere har produceret sikkerhedskabinetter selv.

I 1980'erne fremstillede vi sikkerhedskabinetter med træramme, som både var berømte og berygtede. Disse bænke blev konstrueret hos en lokal tømmerhandel, mens filtrerne blev installeret på salgsstedet. De blev derefter testet og godkendt af en kvalificeret person fra SAS service, som specialiserede sig i netop denne type testopgave. Denne fremgangsmåde er betydeligt forskellig fra den, vi i dag anvender med standarderne EN12469/DIN12980 for sikkerhedskabinetter.

I nutiden produceres sikkerhedskabinetter globalt af mange forskellige fabrikanter, ofte i høj kvalitet. Desværre findes der dog stadig eksempler, hvor kvaliteten ikke lever op til de krav, der stilles til personsikkerheden – som jo er det primære formål med et sikkerhedskabinet.

Hvad adskiller et sikkert kabinet fra et usikkert?

Design og funktionalitet af et LAF-kabinet er baseret på korrekt laminar luftstrøm, hvilket betyder, at man er begrænset af fysikkens love i designprocessen, samtidig med at der skal tages hensyn

til sikkerhed, ergonomi, støj og funktionalitet. Hvordan dette skal implementeres, er beskrevet i diverse internationale normer – i Danmark er vi for eksempel underlagt Dansk Standard EN 12469 for klasse II kabinetter, samt samme standard og yderligere standard DIN12980 for arbejde med cytostatika.

Disse standarder stiller omfattende og strenge krav til producenterne. Derfor vælger nogle producenter at gå på kompromis med designet, hvilket kan medføre tab af produkt eller kompromittere operatørens sikkerhed.

Den bekostelige proces for at opnå certifikat

Der er heldigvis flere instanser, der tester sikkerhedskabinetter og har autoritet til at udstede certifikater. De evaluerer kabinettets design, elektriske installationer, måler luftstrøm, krydskontaminering, flowvisualisering, vibrationer, tester tætninger, negativt trykkammer, rengøringsvenlighed, visuelle og akustiske alarmer og meget mere. Til sidst udsteder de det eftertragtede certifikat.

Processen indebærer ofte, at kabinettet fejler flere gange, og myndigheden må meddele, at godkendelse ikke kan gives på grund af kritiske mangler. Producenten får derefter mulighed for at foretage de nødvendige justeringer eller redesign, før en ny test foretages. At opnå et certifikat er en kostbar proces, særligt hvis

kabinettet ikke består de indledende tests, og ikke alle producenter har økonomien til at gennemføre denne proces.

Manglende evne til at designe et godkendt kabinet er en primær årsag til, at nogle kabinetter sælges uden godkendelse. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på formuleringer som "Produceret i henhold til EN12469" eller "Bænken opfylder EN12469", som ofte bruges i stedet for specifikke certifikatoplysninger.

Hvilke myndigheder kan godkende?

Der findes en række myndigheder, der kan godkende sikkerhedskabinetter – i Europa er TÜV Nord blandt de mest kendte.

Der er dog forskelle selv blandt myndighederne. For eksempel kan TÜV Köln godkende og udstede certifikater, men det sker sjældent. Den mest betydningsfulde godkendelse foretages kun af TÜV Nord, som har opbygget en særlig ekspertise på området. Denne ekspertise gælder ikke kun for eksisterende standarder; TÜV overvåger også særlige test som "envelope test" og "dynamic interference". I fremtiden vil de også stå for at udføre disse tests og udstede certifikater. Andre godkendelsesinstanser kunne inkludere Porton Down, men de er ikke akkrediteret til at udstede certifikater, da de ikke tester efter hele standarden.

Vores teknik er TÜV-certificeret

Uddannelse hos vores leverandører og TÜV-certificering prioriteres højt i vores serviceafdeling. Det er et kvalitetsstempel, der bekræfter vores viden om de strenge krav, et sikkerhedskabinet skal opfylde for at blive TÜV-godkendt. Vores teknik, Carl Petersen fra Holm & Halby, er certificeret hos TÜV.

"Produceret i henhold til EN12469" eller "Kabinettet opfylder EN12469" som ofte står i stedet for certifikat oplysninger





Klassificeringen af renrum på Regionshospitalet Gødstrup

Holm & Halby lægger sidste hånd på klassificeringen af renrum på Regionshospitalet Gødstrup - Midt- og Vestjyllands nye storhospital.

Tekst og foto
Bent Grønlund,
modpol



Regionshospitalet Gødstrup

GPS'en stod til Kapelvej 5, Gødstrup i Herning, og på denne blæsende tirsdag morgen havde jeg en aftale med teknikere fra Holm & Halby. Efter nogle omveje blandt mange håndværkerbiler, mødte jeg ham på P-pladsen uden for hospitalet. Det var ikke første gang vi mødtes, så vi skulle lige vende sidste besøg i Aalborg. Finn førte mig gennem hospitalets lange gange, og til dagens første omklædning - af en alenlang række af omklædninger.

"Holm & Halbys tekniske kompetencer strækker sig meget længere end reparation og service af apparater"

På hospitalet har teknikerne Finn og Michael gennemtestet de renrum, som skal leve op til de forudbestemte klassificeringskrav. Fra bygherrens side er der naturligvis lagt meget arbejde i at designe de forskellige renrum, men når tanker og ideer skal transformeres fra tegnebrættet til den virkelige verden, er der meget som kan ændre sig. Og netop derfor foretager Holm & Halby omfattende tests og dokumentation inden rummene endeligt kan tages i brug.



Efter flere omklædninger stod jeg nu i "det allerhelligste". Et spritnyt renrum med "State of the Art" LAF-kabinetter. Her blev jeg præsenteret for Michael, som jeg først genkendte til frokost – efter endnu en række omklædninger. Finn og Michael havde på det her tidspunkt arbejdet på klassificeringen af renrummene i flere måneder, og de var som sædvanligt ivrige efter at fortælle mig om, hvad det hele gik ud på.

Renrumsklassificeringen

Processen foregår i flere etaper for at sikre, at man løbende har fuldt overblik. Der startes med en simpel gennemgang af de iøjnefaldende udfordringer. Rummene på Regionshospitalet er lyse og indbydende med masser af naturligt dagslys fra vinduespartierne, og her stilles krav om, at vinduesglassene er af dobbeltglas.

Der foretages en partikelmåling af rummene inden LAF-kabinetterne placeres for at sikre, at ventilationen virker efter hensigten. Når LAF-kabinetterne er placeret og de er forbundet til ventilationen, bliver de testet, og de kravsspecifikke softwareændringer som Regionshospital Gødstrup ønsker opdateres på kabinetterne.

Processen dokumenteres gennem en omfattende dokumentationspakke - IQ/OQ

Ved Installation Qualification (IQ) testes LAF-kabinettet for at sikre, at software og hardware er installeret korrekt, og at både el- og flowlinjeforbindelse fungerer optimalt.

Operation Qualification (OQ) dokumenterer, at LAF-kabinettet fungerer i henhold til forskrifterne. OQ-proceduren konfirmerer, at instrumentet møder alle relevante og kendte specifikationer i det miljø, hvor det skal bruges. OQ-proceduren følger i umiddelbar forlængelse af IQ-proceduren.

Igen foretages partikeltælling af selve rummet - med op til ti målepunkter. Hver enkelt seance varer 30-40 minutter, da

rummet mellem målingerne skal have tid til at stabiliseres for at få de optimale målingsresultater. Alle målinger dokumenteres naturligvis - enten som filer eller som udskrift.

Formiddagen gik med at gennemgå og opdatere LAF-kabinetterne. Efter en frokost med udsøgte sandwich fra den lokale tankstation tog vi hul på eftermiddagens program - røgtest. Vi fik selskab af en repræsentant for Region Midt- og Vestjylland, som overvågede denne del af testen. Indhyllt i røg og damp som Kong Christian blev hver en afkrog i rummene efterprøvet med røg. Og luftstrømmene blev herefter uhyre synlige - både i kabinetterne og i selve rummet.

Ud over selve rummet bliver ventilationsindblæsningen i loftet ligeledes målt. Der måles på trykforskelle på begge sider af HEPA-filtrene. Senere foretages en visuel røgtest i både kabinetter og i rummet. Testen er meget lavpraktisk, men uhyre effektiv. Der lægges røg fra en lille røgkanon langs gulvet, og især ved de steder, som anses for problematiske. Typisk forsvinder røgen med ventilationen - enten i kabinetterne eller via den generelle udsugning. Er der steder, hvor røgen bliver "hængende", er det et udtryk for, at der bør tages action. Alle røgudlægninger dokumenteres nøje på videooptagelse.

Partikelmålingerne er tidskrævende, røgtests kræver omhyggelighed og LAF-kabinetternes opdateringer og tests er omfattende, men et af de største benspænd i teknikerens arbejdsdag er tøjskifte/omklædning - op til 14-16 gange pr. tekniker - der kræves, når man arbejder i renrum.

.....og så var der lige brandalarmen

Den blev udløst ved en røgtest... En misforståelse fra hospitalets alarmcentral. Brandkorpsen blev dog hurtigt beroliget, og da de havde sikret sig, at der ingen brand var, vendte de hjem igen. Jeg kunne også vende hjem efter en lang dag fyldt med indtryk og informationer fra de to ivrige teknikere - og flere tøjskift end Copenhagen Fashion Week...



Effektiv
desinfektion
med vidt
forskellige
metoder



Markedet for infektionskontrol i sterile og kontrollerede miljøer udvides nu med to nye teknologier, som Holm & Halby forhandler: En fuldt autonom UV-C robot fra danske UVD Robots og et fastinstalleret blålys-baseret desinfektionssystem fra finske LED Tailor. Selvom begge løsninger har til formål at reducere mikrobiologisk kontaminering, bygger de på vidt forskellige principper og er rettet mod forskellige anvendelsesscenarier.

Begge produkter passer naturligt ind i Holm & Halbys eksisterende program målrettet rene og sterile miljøer.

UVD Robots – autonom UV-C desinfektion

UVD Robots har udviklet en fuldt autonom robot, der anvender UV-C lys (254 nm) til overfladedesinfektion uden brug af kemikalier. Robotten er designet til at navigere automatisk i rum og korridorer og udfører reproducerbar desinfektion uden behov for manuel styring.

Pharma Edition-udgaven er målrettet GMP-regulerede produktionsmiljøer, hvor validering, dokumentation og sporbarhed er en forudsætning for compliance og sikker drift.

Egenskaber og fordele:

- Autonom navigation via sensorer og LiDAR
- UV-C lys med valideret desinfektionseffekt
- Kemikaliefri og berøringsfri proces
- Egnet til periodisk desinfektion af kritiske zoner
- Understøtter GMP-krav og dokumentation

Løsningen er især relevant i zoner, hvor der ikke må være personale til stede under desinfektion, og hvor gentagelighed og proceskontrol er afgørende.





Spectral Blue – kontinuerlig LED-baseret blålysdesinfektion

Spectral Blue bygger på LED Tailors patenterede MWHI®-teknologi (Multi-Wavelength High-Intensity), som anvender kombineret blålys i bølgelængderne 405 nm og 430–470 nm til at nedbryde bakterier, gær og skimmelsvampe. I modsætning til UV-C er teknologien sikker for både mennesker og materialer og kan derfor bruges kontinuerligt i bemandede rum.

MWHI®-teknologien aktiverer flere fotodynamiske mekanismer i mikroorganismer og er effektiv mod blandt andet biofilm og multiresistente bakteriestammer. Den fremmer ikke resistensudvikling og kræver ingen manuel betjening.

Egenskaber og fordele:

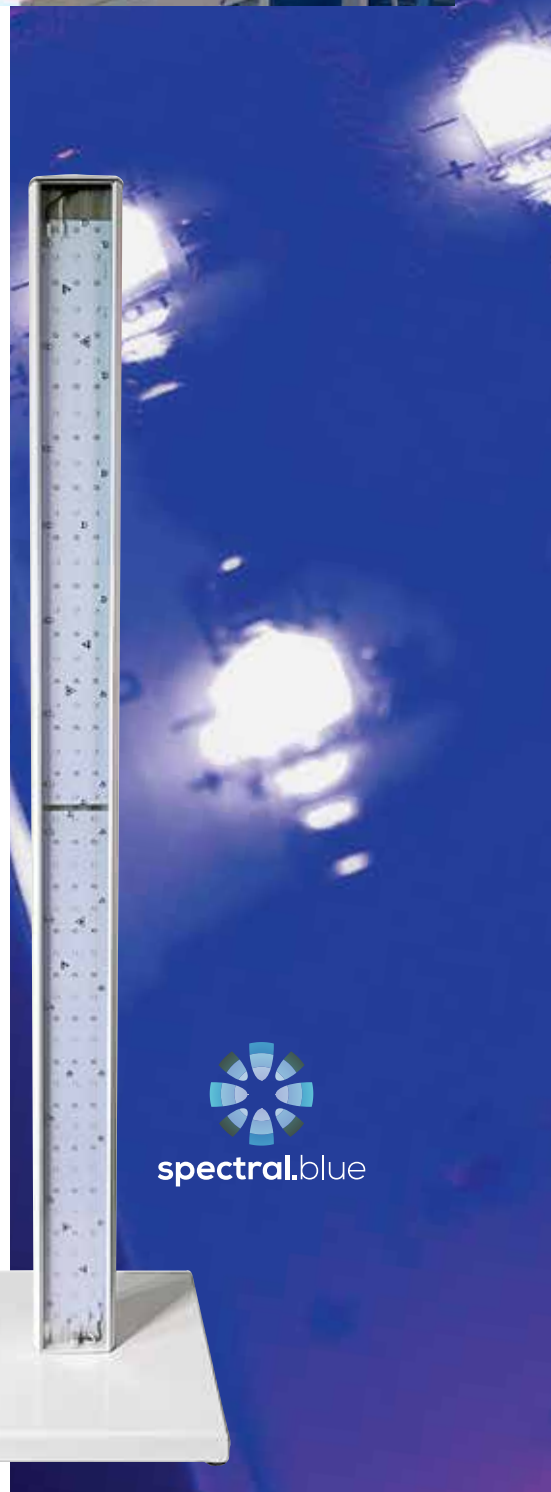
- UV-fri LED-teknologi
- Sikker til brug i rum med personale
- Effektiv mod biofilm og resistente mikroorganismer
- Lavt energiforbrug og høj driftssikkerhed
- Kontinuerlig, passiv desinfektion uden afbrydelser

Systemet installeres typisk som fast belysning i rum med hyppig færdsel, hvor kontinuerlig reduktion af bakteriel belastning er ønskelig.

To teknologier – klart adskilte anvendelser

Selvom begge løsninger adresserer behovet for mikrobiologisk kontrol, er deres tekniske design og ideelle anvendelse vidt forskellige. Valget afhænger af miljøets karakter, adgangsforhold, og graden af nødvendigt personalefrit arbejde.

Teknologi	UVD Robots (UV-C)	Spectral Blue (Blå LED)
Lysprincip	Kortbølget UV-C (254 nm)	Blåt LED-lys (405 + 430–470 nm)
Desinfektionstype	Periodisk og validerbar	Kontinuerlig og passiv
Sikkerhed	Kræver afskærmning under drift	Sikker i nærvær af mennesker
Installation	Mobil robot	Fast installation (armaturer)
Typiske miljøer	GMP-produktion, rene zoner	Laboratorier, klinikker, mellemzoner





Brian Slovic-Petersen er vores specialist i partikeltælling, Facility Monitoring Systems (FMS) og – ikke mindst – vores relativt nye UVD-robotter, som revolutionerer renrumsrengøringen med effektiv og dokumenterbar UV-desinfektion.

Christian Bardram Holm har styr på standard LAF og er specialist i blå lys-desinfektion med teknologi fra LED Tailor – en innovativ tilgang til effektiv hygiejne.

Hanne Søhus Christiansen er ekspert i renrumsartikler og hjælper dig med alt fra swabs, og klæbemåtter til sterile handsker og desinfektionsmidler.

Søren Thuesen fokuserer udelukkende på LAF kabinetter og isolatorer.

Vores CleanZone-team er velkendte ansigter for dem, der har deltaget i vores populære LAF-kørekort eller "gå-hjem-møder" om renrum – og de står altid klar til en faglig snak og kvalificeret sparring.

Et erfarent team til dine renrumsbehov

Hos Holm & Halby har vi et stærkt og dedikeret team på fire produktspecialister, der alle har mange års erfaring med løsninger til renrum og sterile miljøer. Teamet har mange års erfaring og kender de daglige udfordringer i branchen – de rådgiver med indsigt og blik for, hvad der virker i praksis.



KVALITETSSERVICE TIL ALT LABORATORIEUDSTYR

Vi specialiserer os i serviceydelser til nøgleudstyr som autoklaver, biosensorer, fryser, frysetørringssystemer, fermenteringsudstyr, LAF-kabinetter, partikeltællere samt udstyr til mikrobiologi og cellekultur.

Vores serviceteknikere og rådgivere er uddannet og certificeret af vores leverandører, hvilket sikrer, at de har en dybdegående viden om produkterne. Dette garanterer, at du modtager service af højeste kvalitet, uanset om det drejer sig om eftersyn, reparationer eller installationstests.

Hos os får du en partner, der forstår dine behov og leverer skræddersyede løsninger, så dit udstyr altid er i topform. Lad os hjælpe dig med at opretholde en høj standard i dit laboratorium – vi er her for at sikre, at dit udstyr fungerer optimalt.”