

Gäller för: Lager och distribution, Försörjningsförvaltningen

Innehållsansvar: Sara Lindberg, (sarda9), Processledare

Granskad av: Johanna Linder, (johli122), Avdelningschef

Godkänd av: Christopher Eriksson, (chrer24), Områdeschef

Giltig från: 2026-02-17

Giltig till: 2028-02-02

Rutin för partikelmätning inom Lager

Partikelmätning i renrum är en process för att kontrollera luftens renhet enligt standarder som [ISO 14644](#). Detta görs med hjälp av [partikelräknare](#), som mäter antalet partiklar i luften på olika platser i rummet för att säkerställa att renrummet uppfyller sina klassificeringskrav. Mätningarna är viktiga för att validera och säkerställa renrummets funktion, vilket är avgörande för produktkvalitet och säkerhet.

Syfte

Rutinens syfte är att säkerställa att Lager och distributions lager som har ren- och sterilrum uppfyller kraven från Vårdhygien vad det gäller luft, yta och partiklar.

Förändringar sedan föregående version

Ny rutin

Ansvar

Koordinator ansvarar för att boka tid med upphandlad leverantör och begär i samband med det offert på tjänsten.

Processledare ansvarar för att lägga beställning i Marknadsplatsen som en anskaffning där offerten bifogas. Processledare ansvarar även för att diarieföra protokollet när tjänsten är utförd.

Uppföljning och analys av partikelmätning görs av processledare tillsammans med ansvariga chefer.

Omfattning

Upphandlad leverantör My air and validation gör mätningen en gång/år enligt krav från SVENSK STANDARD SS 8760015:2017

Mätningen omfattar renrum, sterillum och sluss. Provtagning utförs under produktion och omfattar:

- Mikrobiologisk renhet i luft – Klass C
- Mikrobiologisk renhet på ytor – Klass D
- Partikelmätning – Klass C

Klass C - Sterillum

Klass D - Renrum och sluss

Utförande

De vanligaste metoderna för att mäta antalet bakterier i luften bygger på att bakteriebärande partiklar i luft fångas upp på odlingsplattor, direkt eller via filter. Odlingsplattorna placeras i inkubator så att bakterierna kan växa ut till kolonier.

I sterillum, renrum och sluss är den mikrobiologiska luftkvaliteten beroende av ventilationen, antal närvarande personer, deras aktivitet och klädsel. Det mikrobiologiska krav som ställs uppnås genom den kombinerade effekten av ventilation, valt klädsystem och korrekt arbetssätt. Enklast är att följa vårdhygiens rutin som är uppsatt för vår verksamhet.

Mätningen görs under pågående produktion och tar ca 2–3 timmar att genomföra.

Protokollet från mätningen kommer från leverantör och ska arkiveras i Public 360 enligt informationshanteringsplanen.

Tänkbara åtgärder

Om åtgärder skulle behöva göras kan leverantör konsulteras.

Ventilationsfilter kan behöva bytas. Lokalvård kan behöva ses över, likaså arbetssätt.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Lager och distribution, Försörjningsförvaltningen

Innehållsansvar: Sara Lindberg, (sarda9), Processledare

Granskad av: Johanna Linder, (johli122), Avdelningschef

Godkänd av: Christopher Eriksson, (chrer24), Områdeschef

Dokument-ID: SL12799-680320532-22

Version: 1.0

Giltig från: 2026-02-17

Giltig till: 2028-02-02