

MyAir

Test and Validation in Sweden AB



Föreläsning Hygiensymposiet

2025-10-14



ATT MÄTA ÄR ATT VETA



MyAir Test and Validation

Renrum från 1963, översyn av flyginstrument



Renhetstekniken

**Renhetstekniken är en
tvärvetenskaplig teknik.
Det kan handla om:**

Partiklar

Mikrobiologi

Fysikaliska tillstånd

Kemiska föroreningar

Lämpliga skyddskläder

Arbetstekniken

Logistiken

Rengöringsmetoder



Varför används Renhetsteknik?

- Minimera kassation (Tillverkning)
- Förhindra smittspridning (Laboratorier)
- Minimera risken för felfunktion (Periodiskt underhåll)
- Förhindra haverier (Förebyggande underhåll)
- Minska vårdrelaterade infektioner
- Få en bra arbetsmiljö!



Teknisk rapport SIS-TR 57:2020

**Handbok för grundläggande rekommendationer för
lagerhållning, hantering och transport av sterila medicintekniska
produkter inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård**

**Guide for basic recommendations for storage, handling and
transportation of sterile medical devices in health care, dental
care and veterinary care**



SVENSK STANDARD

SS-EN ISO 14644-1:2016

Fastställt/Approved: 2016-01-12
Publicerad/Published: 2016-01-26
Utgåva/Edition: 2
Språk/Language: engelska/English
ICS: 13.040.30; 13.040.35

Renhetsteknik – Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer –

Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration (ISO 14644-1:2015)

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1:2015)



Att tänka på!

Att tänka på vid nybyggnation och ombyggnation av rum med förhöjda krav på renhet och hygien.

- **URS** (User Requirement Specifikation).
 - Hur skriver man en bra URS?
 - Verifierbart
 - Klart, koncist, kortfattat
 - Konsekvent
 - Spårbart
 - Genomförbart
 - Man kan klassificera sina krav.
 - GMP-krav föremål för kvalificering
 - Ej GMP-krav utan bara god byggnation



Hygienisk Design

Benämning på alla de olika delar som tillsammans ser till att utrustningar, lokaler och annat är lätt att rengöra till önskad nivå, samt också enkla att hålla rena.



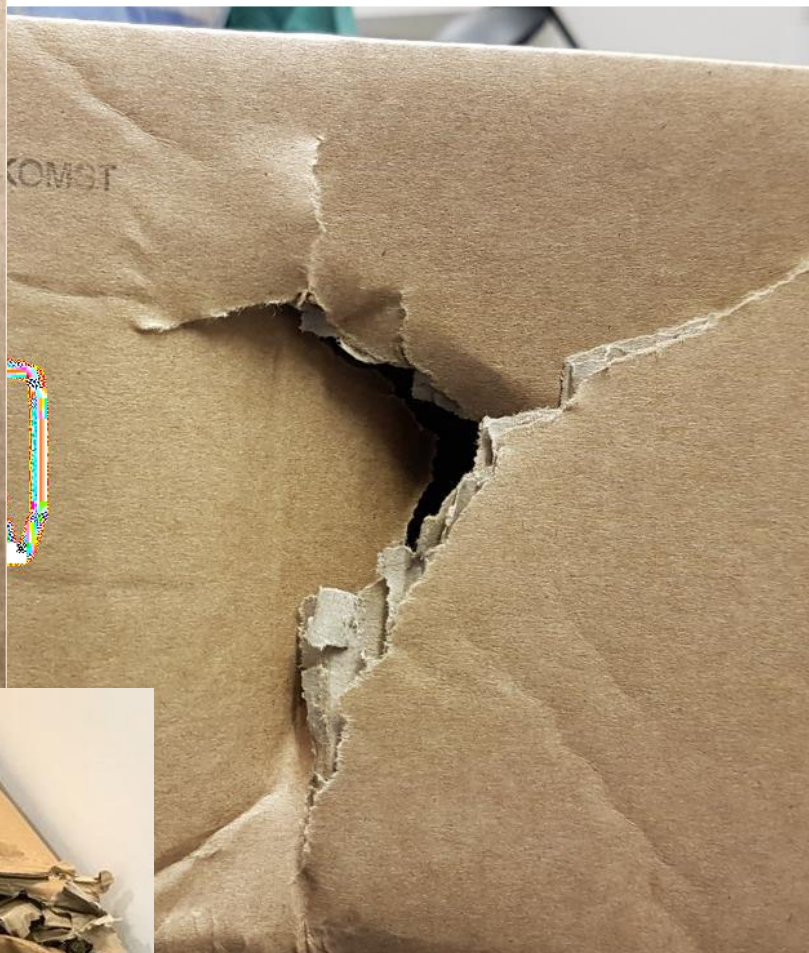
Förekomst av föroreningar

Följande delar betraktas som riskzoner:

- Personal
- Ventilationsluft
- Maskiner och
- produktionsutrustning
- Råvaror och halvfabrikat
- Emballage
- Medier och rengöringskemikalier
- Textilier
- Kontorsutrustning och kontorsmaterial
- Besökare
- Servicepersonal



Leveranskontroll och mottagande av transportförpackning



Packning som ställer en del frågor?



Exempel på sterilenhet med ren och oren zon.



Produktförpackning

- Skyddande förpackning som är den sterila barriären för steril medicinteknisk produkt.



Lagerhållning i steriltförråd



Varför har vi ventilation?

Det finns flera anledningar:

- Kontroll på temperatur
- Kontroll på fukt (RH%)
- Kontroll på luftkvalitén



Från och tilluftsventilation

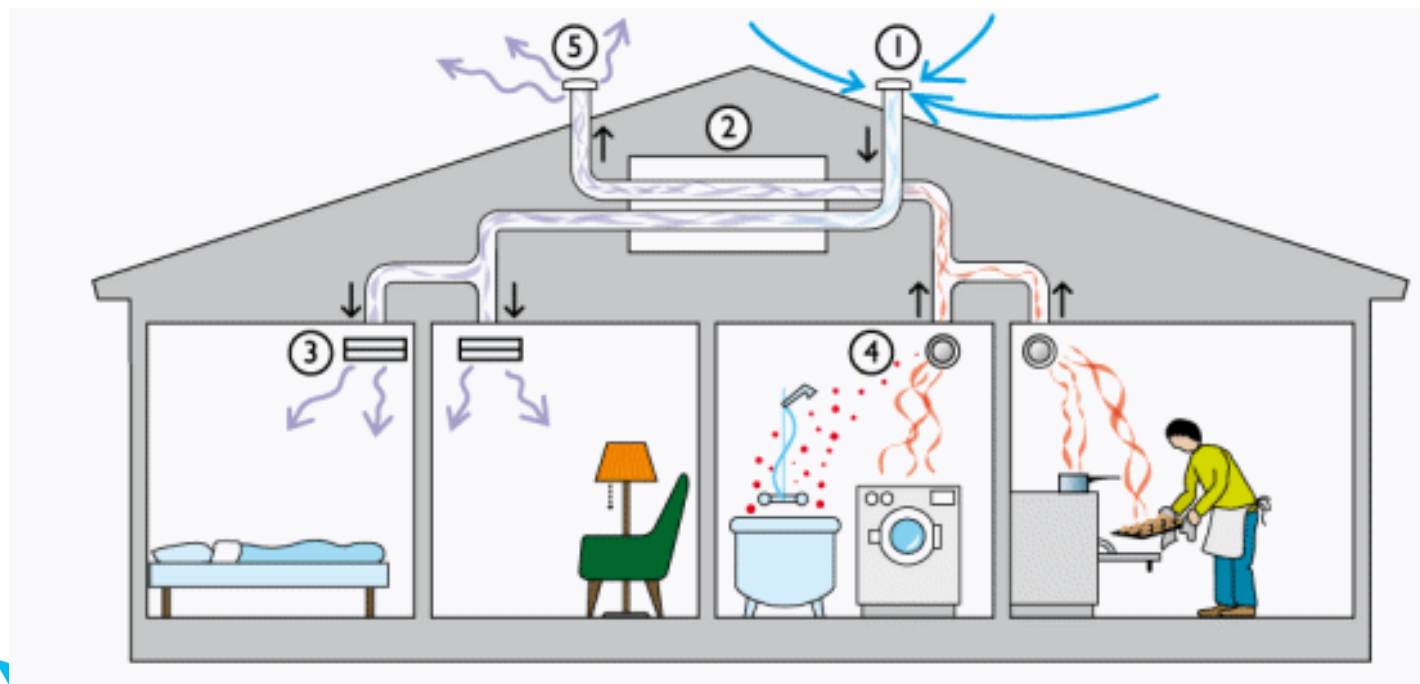


Bild tagen ifrån energimyndigheten



MyAir Test and Validation

Hur tar man bort dessa partiklar ifrån luften?

Genom filter

HEPA-filter



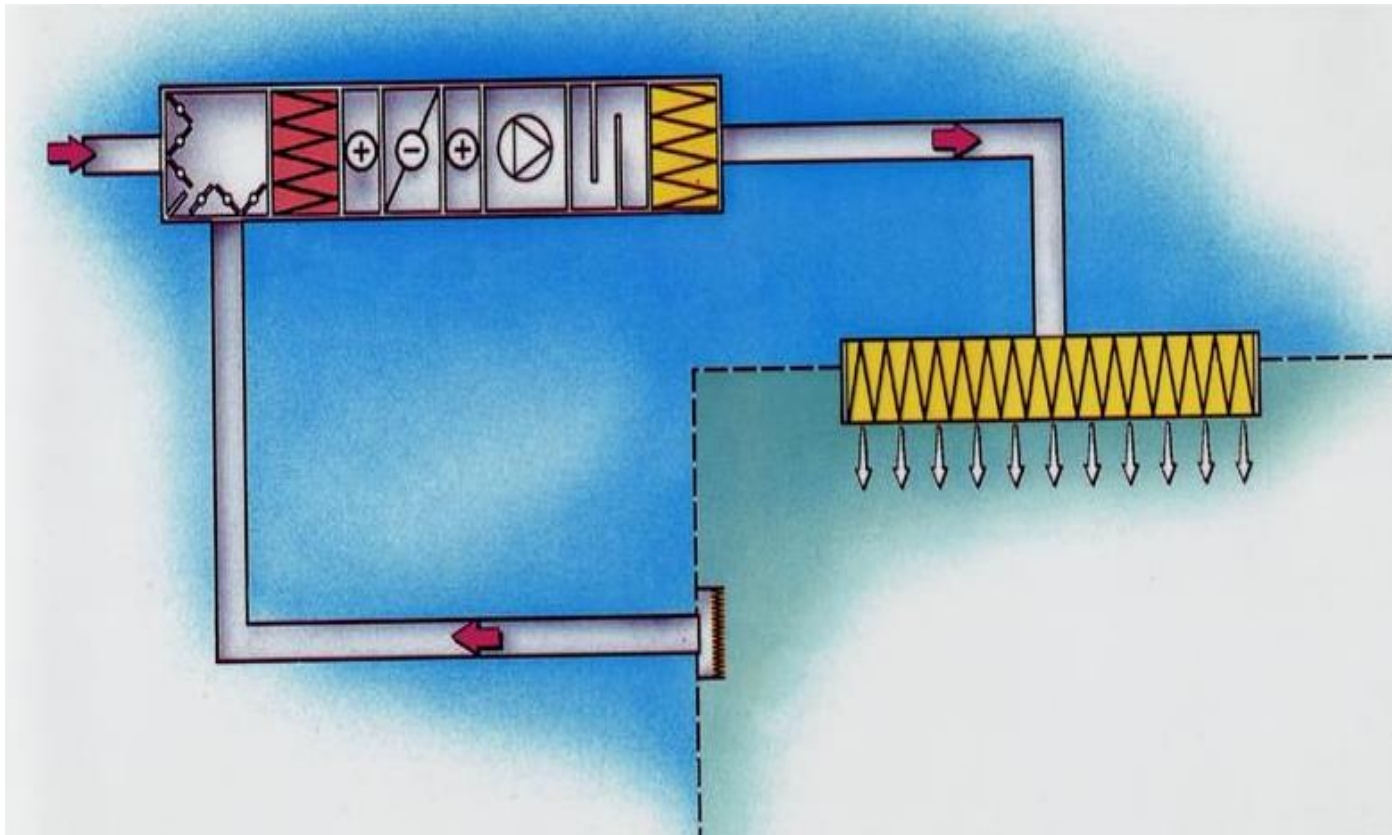
ePM-filter



Grovfilter



Placering av filter



Ventilation – inte bara luft!

Ventilationen av lokaler spelar en avgörande för vår trivsel och hälsa. Förutom detta används ventilationen för att skapa goda förhållande för olika typer av produkter och aktiviteter. Med andra ord så är ventilationen av stor betydelse.

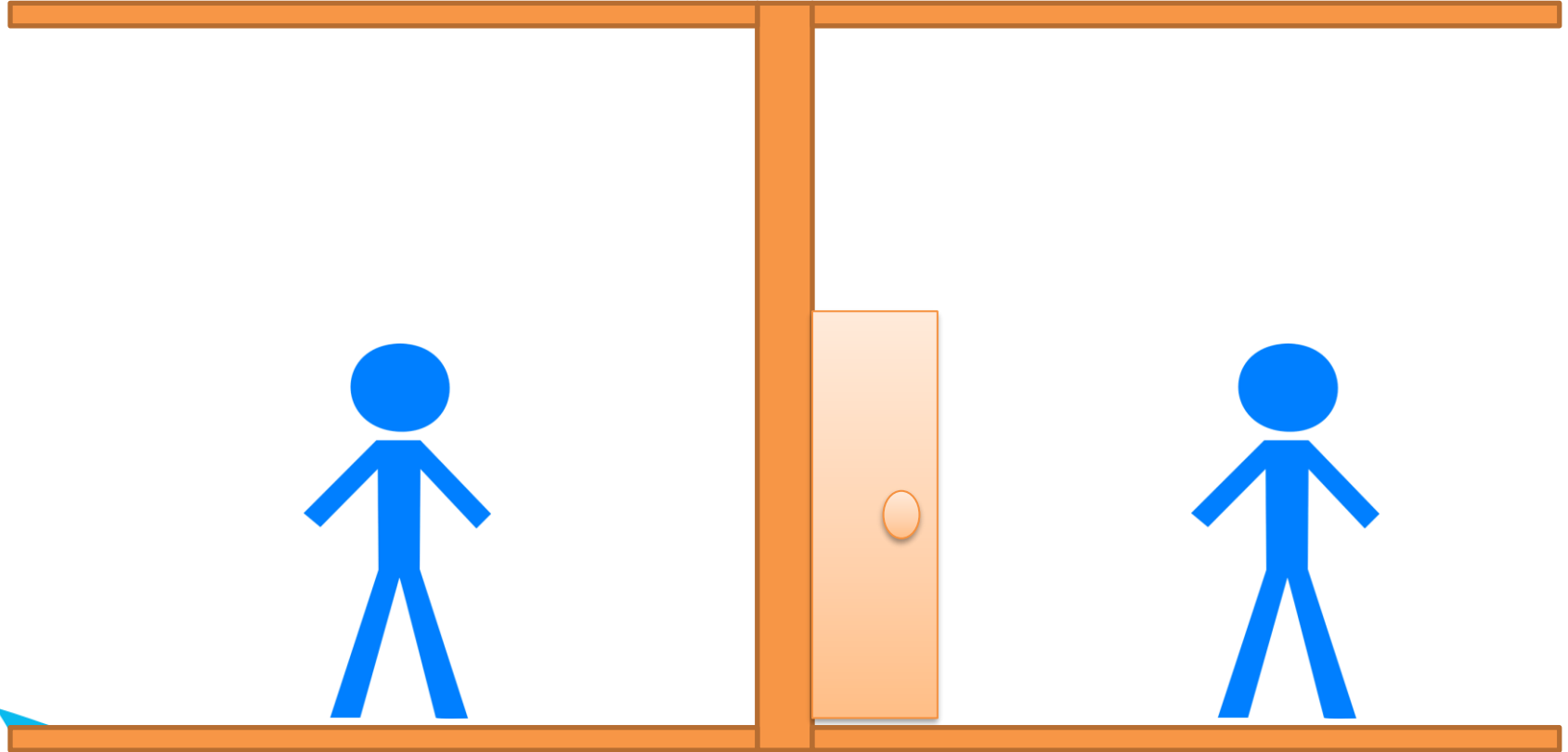
Förutom att man måste behandla luften så att den håller rätt kvalitet(renhet) och finns i rätt kvantiteter, måste man också tillföra luften så effektivt som möjligt, det vill säga placeringen av till- och frånlufts don.



Hur gör man för att skydda ett rent rum mot ett mindre renare rum med hjälp av luft?

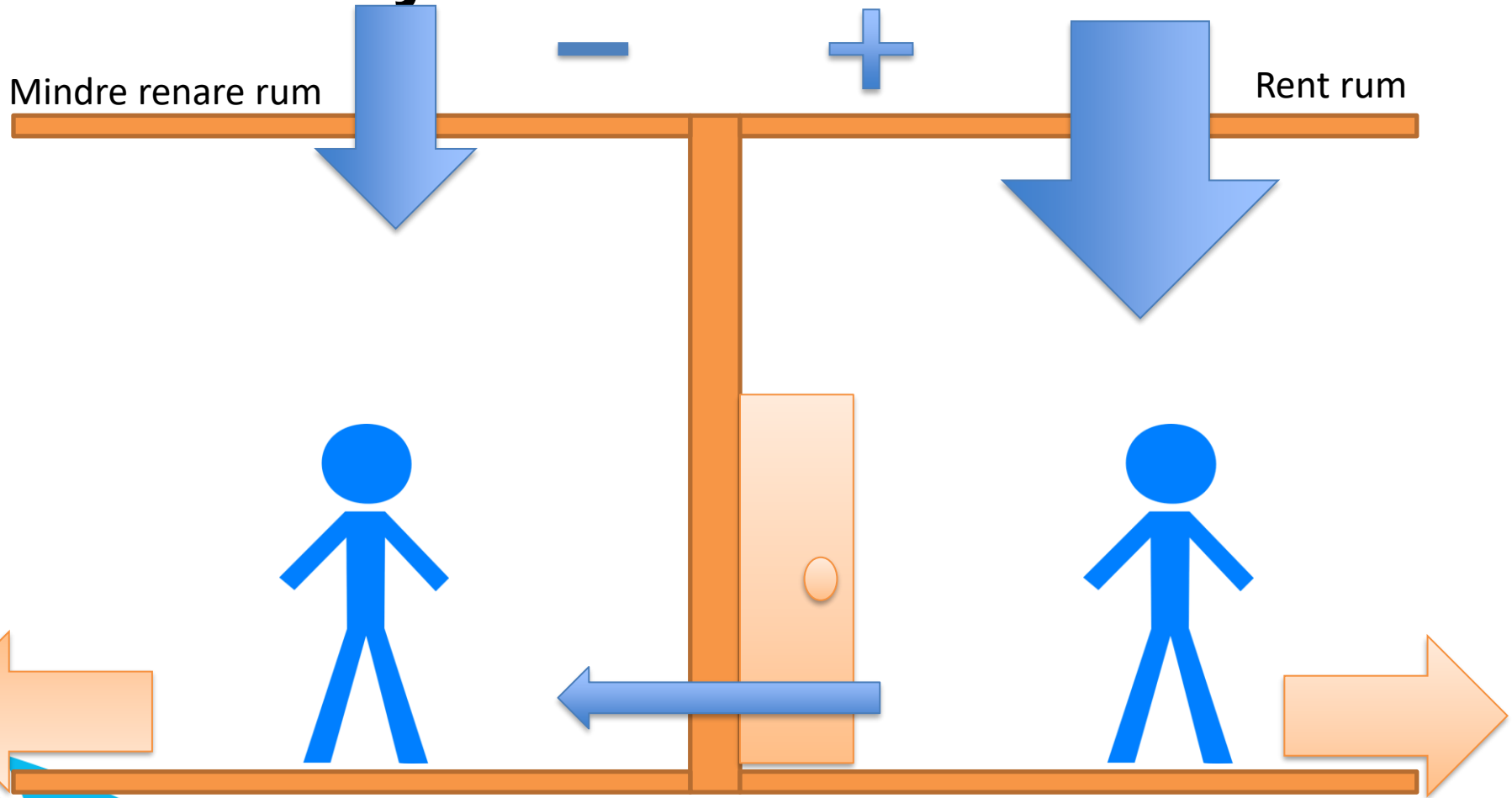
Mindre renare rum

Rent rum



MyAir Test and Validation

Differenstryck



Definitioner

Övertryck – Luftbarriär mot mindre rena zoner

Undertryck – Luftbarriärer mot rena zoner

Differenstryck - Skillnad i lufttryck mellan rum

Luftomsättning – Luftväxlingsfrekvens, mått på luftväxling, som bestäms av kvoten av luftflöde till eller från ett rum och rummets volym



Mätningar på steriltekniska enheterna

- Lufttemperatur
- Luftfuktighet
- Tryckdifferens
- CFU i luft
- CFU på ytor
- Partiklar under aktivitet
- Integritetstest av filter (för filter klass H13 och högre)
- Luftomsättning



CFU och partikel mätningar

Då sterila medicintekniska produkter i produktförpackning utan avdelningsförpackning lagerhålls sker detta i ett utrymme med mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö.

Detta innebär att inomhusluftens mikrobiologiska kvalitet kontrolleras årligen genom CFU- och partikelmätningar.

Det är verksamheten eller hyresvärden som ansvarar för att mätningar sker enligt avtal mellan dessa parter.



8.2 Mikrobiell renhet i förråd

Förråd ska uppfylla kraven på ≤ 100 CFU/m³, partiklar $\geq 0,5$ μ m högst 3 520 000 per m³ luft och partiklar $\geq 5,0$ μ m högst 29 300 per m³ luft under pågående verksamhet.

Mikrobiologisk renhet, CFU och antal luftburna partiklar **ska** mätas och kontrolleras årligen. Avvikelse ska åtgärdas och därefter ska tätare kontroller genomföras.

Mikrobiologisk renhet, CFU, ska mätas enligt EU GMP, Eudralex, volume 4, Annex 1.

Luftburna partiklar ska mätas enligt SS-EN ISO 14644-1: 2016.

Partikelmätning i luft

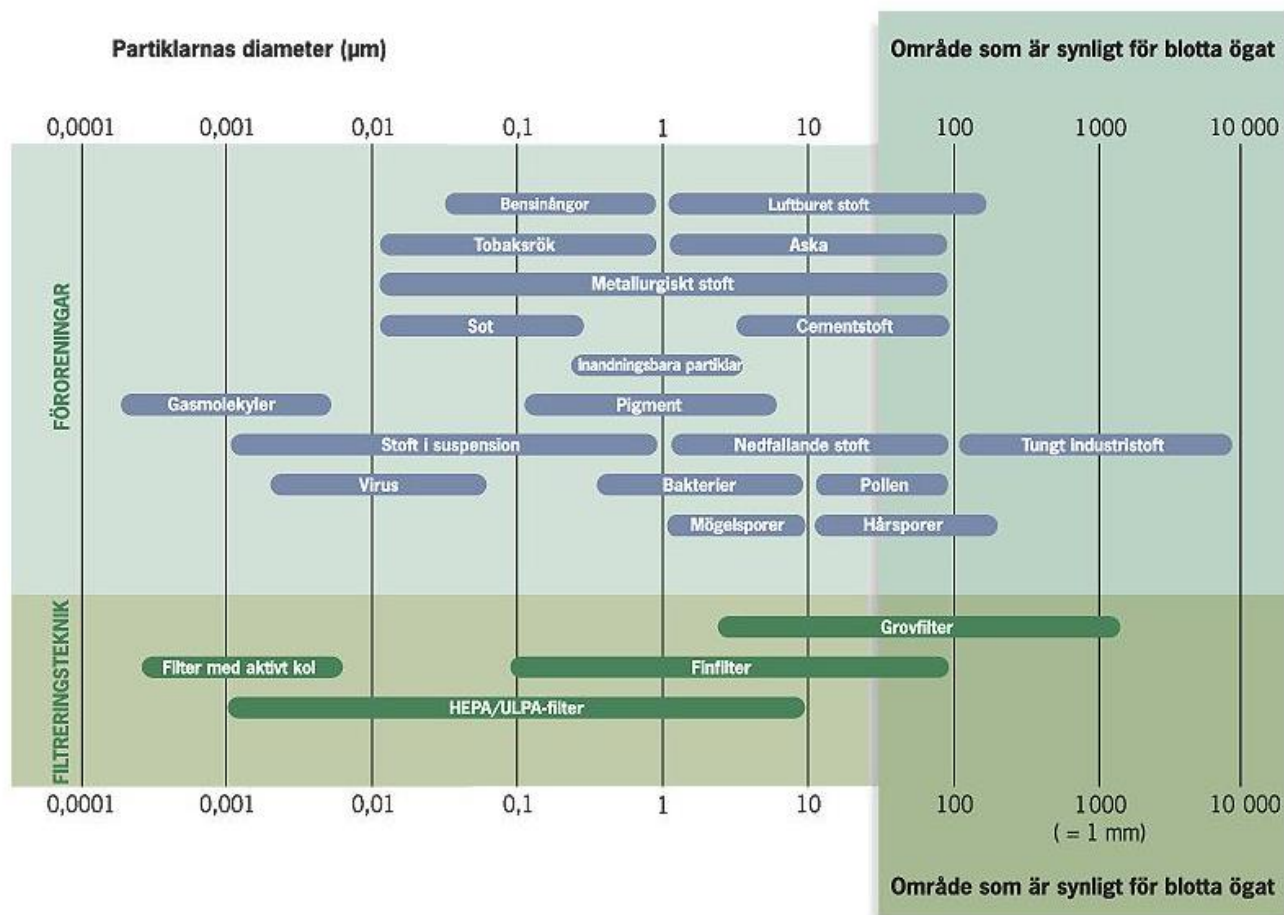
Mätningarna styrs av ISO14644-1:2016.

Exempelvis:

- rum på 15 m² har 6 mätpunkter
- rum på 150 m² har 20 mätpunkter.



Föroreningar skapar olika partiklar



Förekomst av föroreningar

Följande delar betraktas som riskzoner:

- Personal
- Ventilationsluft
- Maskiner och
- produktionsutrustning
- Råvaror och halvfabrikat
- Emballage
- Medier och rengöringskemikalier
- Textilier
- Kontorsutrustning och kontorsmaterial
- Besökare
- Servicepersonal



Mätning av CFU

Provtagning av luften, aktiv metod: luftprovtagare suger in en provtagningsvolym på 1,0 m³ luft under 10 minuter.

Luften landar på en agarplatta (impaktion) eller på ett filter som i nästa steg läggs på en agarplatta (filtrering).

Provtagningspunkterna beslutas utifrån lokala förhållanden.

Vid mätning ska luftprovtagaren placeras 1 - 1,5 m ovan golv.

Provtagning, passiv metod: med öppna agarplattor (sedimentationsplattor) som ställs ut vid kritiska punkter i lokalen och står kvar under en förutbestämd tid (normalt 4 timmar).



Mikrobiologiska renheten i luften

Antal mätpunkter enligt
EN17141:2020.

Mättid är 10minuter (1m^3) per
punkt.



Mikrobiologiska renhet på ytor

Antal mätpunkter
styrs av
EN17141:2020



Kännetecknande för Renhetstekniken

Att arbetet bedrivs i rum med avancerad ventilation med ibland riktad luftströmning och hög luftomsättning samt bra luftomblandning.

Att högt krav ställs på ytfinisch vad anser tak, väggar, golv och utrustningar. **Hygienisk design.**

Att luft, gaser och vätskor filtreras genom högeffektiva filter.

Att in- och utpassering till renrum oftast sker via slussar.

Att det för arbetet krävs speciella skyddskläder, som skall fungera som personfilter.

Att arbetet kräver speciell arbetsteknik.



Utdrag ur SIS-TR57:2020

Bilaga C Tabell 2

Översikt av rekommendationer gällande hantering och lokaler för mottagande, avemballering och lagerhållning samt ompackning av produkter i mikrobiologiskt kontrollerad luftmiljö (sterilteknisk verksamhet eller operationsavdelning)

Aktivitet	Mottagande och lagerhållning av steril medicinteknisk produkt, i oöppnad transportförpackning 2.a	Avemballering av transportförpackning 2.b	Lagerhållning av avdelnings- och produktförpackning och ompackning av produktförpackning 2.c
Lokalens utformning	-	-	Ej direkt solljus
Luftfuktighet	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30-70 % RH	Enligt tillverkarens anvisningar eller om sådana inte finns 30-70 % RH
Temperatur	Enligt tillverkarens anvisningar	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.	Enligt tillverkarens anvisningar eller (22 ± 3) °C.
Ventilation	-	2-4 luftväxlingar/h	10-20 luftväxlingar/h
Tryckdifferens	-	Undertryck i förhållande till omgivande lokaler	≥ 10 Pa övertryck i förhållande till omgivande lokaler med lägre renhetsgrad
Mikrobiologisk renhet i luft (CFU/m³)	-	-	100 rekommenderas GMP Klass C
Mikrobiologisk renhet på ytor CFU/24 cm²	-	-	25 rekommenderas GMP Klass C
Antal luftburna partiklar under aktivitet 0,5 µm/m³ luft 5,0 µm/m³ luft	-	-	ISO Klass 8 3 520 000 29 300
HEPA-filter	-	-	H13 (slutfilter)

Materialval kläder

Utöver skyddsaspekten ska man sträva efter att kläderna också ser trevliga ut och är sköna att bära. Begreppet god komfort är oftast en subjektiv bedömning, men kan sammanfattas i:

- *klimatkomfort*, d v s att kroppen är i värmebalans med omgivningen
- *rörelsekomfort*, att kroppen inte utsätts för obehagliga tryck av till exempel stramande kläder
- *känselkomfort*, att sörja för att huden inte irriteras av kontakten med kläderna.



Människan i rum med högre krav

När människan kommer in i ett rent rum förändras rummet och dess renhetsnivå.

Människan släpper kontinuerligt hudflagor från sin hudkostym, ut i den omgivande miljön.

Det beror på att människan hela tiden byter ut sitt yttre hudlager genom att den förnyas underifrån.

Det är en naturlig process, genom att till exempel kläder och smycken skaver på huden ökar mängden partiklar.

Friktionen blir större ju aktivare människan är i sitt arbete och i sitt rörelsemönster.



Människan i rum med högre krav

Här krävs
klara
rutiner:

- Utbildning
- Kunskap
- Motivation
- Moral



MyAir Test and Validation

Städning / Lokalvård

För att beskriva rengörings- och städmetoder för rena rum måste man även beakta lokalerna som finns omkring.

Den yttre miljön kan också ha ett avgörande för val av metoder.

Man kan beakta det rena rummet som kärnan i hel byggnad.

Valet av metoder börjar således redan utanför byggnaden.

I projekteringsstadiet för en byggnad som ska innehålla rena rum ska man beakta materialval av gårdsplaner, byggnadens väggar, golv och tak, ventilationsutrustning m.m.

Personbelastning omklädnings- och hygienrutiner är också väsentliga faktorer

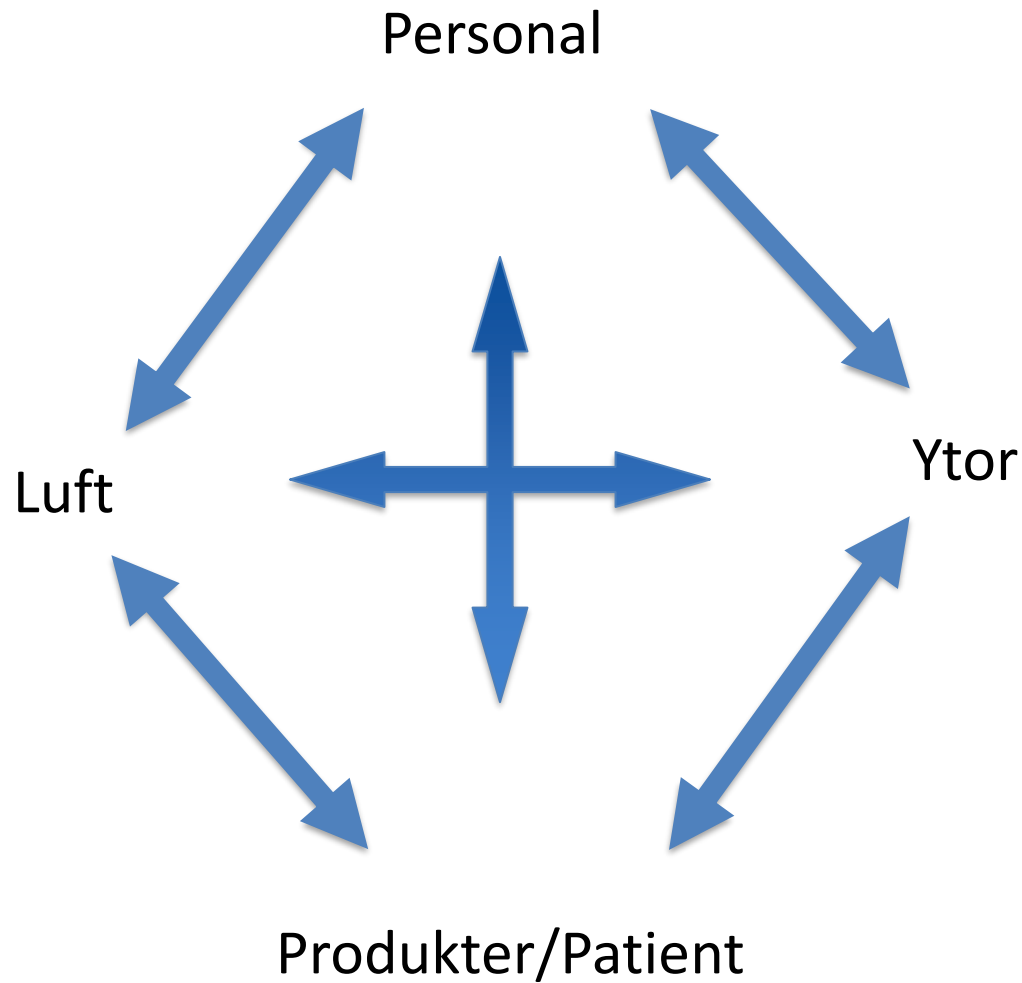


Vård av lokaler med högre krav

- Vi måste sluta se rengöring som enbart "skitgöra". Det är dags för alla att inse att rengöring är skitviktigt "skitgöra".



Allt hänger verkligen ihop!





Tack för att ni har lyssnat!



MyAir Test and Validation