



Svensk Förening för Vårdhygien

Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder

Dokumentet framtaget av en arbetsgrupp bestående av:

Anita Johansson, Hygiensjuksköterska, Vårdhygien, Stockholms Län

Birte Oskarsson, Enhetschef Sterilteknisk enhet Malmö/Lund

Jenny Olofsson, Hygiensjuksköterska, Landstinget Sörmland, Sammankallande

Rune Jönsson, Projektledare, Regionservice Division AM, Region Skåne

Stefan Dannelöv, Med teknisk förvaltare, Västerbottens Läns Landsting

SFVH 2016-09-21

ISBN 978-91-979918-7-2

Bakgrund

Den varma sommaren 2014 ledde till att det konstaterades höga luftfuktighetsvärden inom sjukvården på många håll i Sverige. På vissa håll visade sig emballage vara fuktiga, vilket ledde till att sterilgods skickades på omsterilisering och sterilt engångsmaterial kasserades. På vissa håll i landet ställdes operationer in då steriliteten inte kunde garanteras. Inom vissa enheter valde man att ställa in avfuktare på sterilteknisk enhet.

Förklaringen är att ju varmare luften är desto mer vatten kan den innehålla. När den sedan kyls till en temperatur som är möjlig att bedriva verksamhet i, stiger den relativa fuktigheten till en oacceptabel nivå där kondens bildas på ytor och föremål.

I FYFFE (Förrådshantering och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård) finns riktlinjer inom vilka gränser temperatur och relativ luftfuktighet bör ligga. I förråd där sterilt material förvaras i sin produktförpackning ska temperaturintervallet ligga mellan 10 och 30° C och den relativa luftfuktigheten (RF) mellan 30 och 70% (1).

I SIS TS 39:2015 Mikrobiologisk renhet i operationsrum – Förebyggande av luftburen smitta – Vägledning och grundläggande krav står att luftfuktigheten inte mer än i undantagsfall ska överstiga 70 % relativ luftfuktighet (2).

Den oro som finns när den relativa luftfuktigheten passerar 70% rör den skada som kan orsakas på emballage till sterilt gods. Fukt på emballage kommer förr eller senare tillåta mikrobiell tillväxt, framförallt av luftburna sporer från svampar.

Svenska riktlinjer saknas kring åtgärder som kan sättas in när gränsen för hög luftfuktighet överskrids, samt vilka åtgärder som kan fungera utan att försämra den vårdhygieniska standarden.

Sterila produkter ska vara fria från levande mikroorganismer. Med det menas att sannolikheten att en livskraftig mikroorganism finns på eller i produkten är lika med eller mindre än en på en miljon (3). För att produkten ska bibehålla sin sterilitet ska den förvaras torrt, dammfritt och skyddas från solljus fram till användning (1). Förlorad sterilitet kan bero på flera saker, där temperatur och luftfuktighet är två faktorer (3). En produkt som förlorat sin sterilitet men som ändå används på patient hotar patientsäkerheten. Produkter som "kasseras" eller omsteriliseras i onödan är kostsamt för sjukvården. Har den sterila produkten utsatts för mikrobiell tillväxt finns risk för spridning av dessa mikroorganismer i operationssalen när emballaget tas in och öppnas. Operationer som ställs in till följd av hög luftfuktighet drabbar patienter direkt.

En nationell samsyn kring vilka åtgärder som kan sättas in och när för att förhindra att material förstörs ger således nytta ur ekonomisk synvinkel, men är framförallt en fråga ur patientsäkerhetsperspektiv för att inte orsaka patienter vårdskador.

Internationella rekommendationer

Vid litteratursökning kan man precis som i FYFFE, hitta gränsvärden för luftfuktighet. American Institute of Architects anger gränsvärde på 30-60% relativ luftfuktighet i operationsrum och sterilcentraler (4).

I Canada anger guidelines att gränsen för nivån på luftfuktigheten i lokaler där sterilt material förvaras ska vara 30-60%. CSA (Sterilization Standards Committee) anger att gränsen kan höjas till 70% i lagerlokaler för sterilt gods (5).

Det finns dock väldigt lite beskrivet kring vilka åtgärder som bör vidtas vid hög luftfuktighet. I Canada skrev experter (Committee of sterilization experts attending a Canadian Standards Association meeting) ett Consensus Statement 2007, där det framkommer att om sterilt emballage utsätts för >70% RF under längre tid äventyras steriliteten. I dokumentet skriver man att det inte finns några publicerade data som anger vilken den maximalt tillåtna tiden för exponering av hög luftfuktighet är.

Den kanadensiska gruppen föreslår tre åtgärder vid hög luftfuktighet:

1. Åtgärd 1: Omedelbart inleda korrigerande åtgärder (kontakt med driftavdelningen/sammankalla till möte med berörda parter)
2. Åtgärd 2: Synlig effekt av fukt: Om emballage är synligt våta eller skadade (ex att etiketter lossar) ska godset ej användas (omsterilisering eller kassering).
3. Åtgärd 3: Ingen synlig effekt av fukt: Om RF >70%
 - Emballaget granskas för fukt
 - Om ingen synlig fukt eller andra skador syns kan paketen användas
 - Om luftfuktigheten efter 24 timmar fortfarande är >70% behöver man göra en riskbedömning kring vilka emballage som kan användas, om de ska köras om eller kasseras. Detta övervägande baseras på:
 - A) Lagringsmiljön. Förvaras emballagen på rena förvaringshyllor och i område som ett begränsat antal personer har tillträde till? Personal som rör sig i dessa utrymmen är rätt klädda och har nydesinfekterade händer. Detta är viktiga aspekter för att upprätthålla en lämplig lagringsmiljö.
 - B) Material på emballaget. Vissa material står emot fukt bättre än andra, såsom plast och aluminium. Dessa är relativt ogenomträngliga för fukt. Andra material såsom plast-papper och textilier är mer genomträngliga för fukt. Kontakt bör tas med tillverkare/leverantör för att få fram detaljer kring permeabiliteten på det specifika emballaget.
 - C) Tidsaspekt – hur lång tid har emballaget utsatts för hög luftfuktighet. Generellt gäller att ju längre tid för exposition, ju större risk för kontamination. Rutinmässig och kontinuerlig monitorering är av vikt för att kunna värdera hur lång tid exponeringen varat (5).

Vid mailkontakt som arbetsgruppen haft med representanter i andra länder (Sydafrika, Sydamerika, Israel och Australien) framkommer det att problem med hög luftfuktighet har byggts bort genom att man bygger in central avfuktning. Man har således åtgärdat problemet innan luften kommer in på avdelningen. Vid nybyggnad och ombyggnation har Region Skåne fattat beslut om nya dimensionerande förutsättningar, så att relativ fuktighet i rummen övervakas och kan behandlas. Krav på avfuktning fanns inte tidigare.

Vid mailkontakt som arbetsgruppen haft med nordiska kollegor svarade Finland att de har samma problem som Sverige, de mäter regelbundet inom vissa enheter (temperatur och luftfuktighet) och justerar luftfuktighet och temperatur till acceptabla värden. Övriga nordiska länder har inte svarat.

Vilka problem medför hög luftfuktighet?

Vatten finns osynligt i luften i ångfas, och kan även finnas i fast form i vätskefas – det vatten vi ser. Vatten i ångfas kan man inte se eftersom det är vattenmolekyler fördelade i luften. Vatten i vätskefas ses som droppar eller fri vattenyta. Det vi i dagligt tal menar med fukt är därmed både vatten i ångfas och vätskefas. För att ange hur fuktig luften är används begreppet relativ fuktighet – RF. (Andel av totalt möjligt vatteninnehåll. 100 % = daggpunkten).

RF uttrycker mängden vatten som finns i luften i förhållande till hur mycket vatten luften maximalt kan innehålla vid en given temperatur. Varm luft kan bära mer vatten än kall luft.

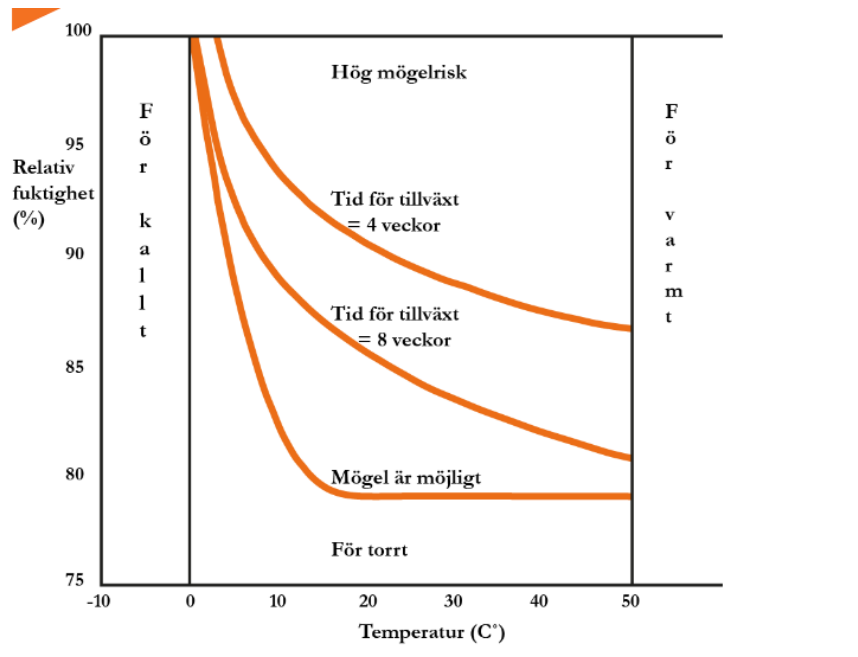
Fukt tillsammans med organiska material orsakar ofta problem vid ogynnsamma förhållanden. De båda typerna av vatten skiljer sig emellertid åt på så sätt att:

- Vatten i ångfas förändrar material relativt långsamt
- Vatten i vätskefas förändrar material relativt hastigt

Fuktig luft kyls av när den träffar en kall yta. Det bildas då kondens vilket innebär att vattnet fälls ut från luften (ångfas) och övergår i vätskefas.

Vid fukt finns risk för tillväxt av mögel i emballagen. Litteraturmässigt är det svårt att finna exakta data på när mögeltillväxt börjar i material där sterilt gods förvaras. Det finns däremot bättre beskrivet när mikrobiell tillväxt sker på byggmaterial.

Figuren nedan visar en överblick över kritisk temperatur och fuktighetsgräns för mikrobiell tillväxt på byggmaterial enligt Hukka och Viitanen 1999 (6)



Tabellen nedan visar att vid en luftfuktighet på 75 % finns ingen risk för tillväxt av mögel. Strax innan 80 % börjar det finnas möjlighet, men när detta sker baseras på hur hög luftfuktigheten är, samt hur lång tid tillståndet varar.

Sveriges Provnings- och forskningsinstitut (SP) kom 2005 med en kunskapssammanfattning – Kritiskt fukttillstånd för mikrobiell tillväxt på byggmaterial. I denna rapport anger man att den kritiska fuktgränsen för mikrobiell tillväxt är ca 75 % relativ luftfuktighet. Det finns dock materialgrupper som, under förutsättning att de inte är förorenade, har högre kritiskt fukttillstånd .

SP ger följande förslag till kritiska fukttillstånd på olika material utifrån genomgången litteratur (7).

Materialgrupp Kritiskt fukttillstånd (% RF)

Trä och träbaserade material	75-80
Gipsskivor med pappytor	80-85
Mineralullsisolering	90-95
Cellplastisolering	90-95
Betong	90-95

I USA gjordes på 60 talet tester kring grobarheten av svampsporer. Totalt testades 21 olika svamparter vid olika temperatur och luftfuktighetsnivåer. Vid 70 % RF och rumstemperatur 21 °C skedde tillväxt efter 16 dagar. Vid 75 % RF och rumstemperatur 21°C skedde tillväxt efter 8 dagar. Vid 80 % RF och rumstemperatur 21 °C skedde tillväxt redan efter 2 dagar (8).

En egenskap hos mögelsvampar är att de bildar sporer för att sprida sig över större ytor. Sporer finns alltid i luften i varierande mängd och kan sedimentera på ytor. Det finns i den aspekten inga rena materialytor (7).

Om mögelsporer hamnar på ett lämpligt material som kan säkerställa näring med lagom fuktighet kan de börja gro. Smuts medför en tillförsel av näring som sänker det kritiska fuktillstånd till 75-80% även för de mest tåliga materialen t.ex. betong. Mikrobiell tillväxt sker alltid gradvis och är dessutom beroende av t.ex. temperatur och hur länge de gynnsamma förhållandena varar. Det är därför omöjligt att entydigt ange en nivå för vad som utgör ett kritiskt fuktillstånd (9).

På operationsrum ska enligt SIS TS 39:2015 slutfilter finnas (HEPA-filter klass H14). Filtret säkerställer att inga föroreningar såsom mögelsporer eller andra organiska material följer med tilluften från ventilationssystemet i operationsrummet (2) Många operationsrum är byggda enligt äldre rekommendationer och saknar därför HEPA filter. TS 39:2015 är en rekommendation för nybyggnation. Luft tillförs även operationsrummet från korridoren och mögelsporer tillförs med människor, kläder och föremål.

Emballage för sterilt gods

Sterilt material förpackas i något av följande:

- Påse.
Består av en sida medicinskt papper och en sida plast som försluts i en så kallad svets. Sterilmedium penetrerar det medicinska papperet. Plasten är helt tät. Här är det pappersdelen som är känslig för fukt.
- Packskynte.
Består av material innehållande cellulosa eller så består packskyntet av ett helt syntetiskt material. Sterilmedium penetrerar hela ytan på packskyntet. Packskynte används alltid två och två vid inslagning av gods. Packskynte av cellulosa är fuktkänslig och packskynte av kemiskt material är det inte.
- Container.
Behållare som är tillverkade av metall, komposit, aluminium eller plast med lock som kan stängas och förseglas. Rätt anpassad container är inte fuktkänslig. Dock

skall alltid filters känslighet kontrolleras gentemot leverantören. Sterilmedium penetrerar via filter.

Hygrometer

Luftfuktighet mäts med hjälp av en hygrometer. Dessa finns som visande och styrande instrument. Visande instrument registrerar nivån på luftfuktigheten. Styrande instrument är en del av systemet som även har till uppgift att reglera luftens tillstånd (inneklimatet).

Arbetsgruppens rekommendationer

1. Övervakning

Under de tider på året då hög luftfuktighet kan utgöra ett problem bör denna mätas kontinuerligt på operations-salar och sterilcentraler. Finns ingen automatisk loggning och övervakning måste verksamheten tillsammans med driftavdelningen komma överens om vem som ska ansvara för mätningen. Sker automatisk loggning måste det vara klart vem som ansvarar för avläsning och vilka kontakter som ska tas när gränsvärdena överskrids.

Arbetsgruppen rekommenderar:

- Automatisk övervakning av luftfuktighet och temperatur som loggas kontinuerligt över dygnet och där även larmgränser kan ställas in. Värdet ska också kunna ses och läsas av personal i det aktuella rummet
- Saknas ovanstående rekommenderas dagliga mätningar av luftfuktighet och temperatur på operations-salar och sterilcentraler hela året.
- Om trenden visar stigande värden, bör åtgärder enligt nedan sättas in redan vid en luftfuktighet på 65 %, detta för att hinna få kontroll över situationen innan gränsvärdet överskrids.
- Om dagliga mätningar görs och luftfuktigheten passerar 70 % utökas mätningarna till att ske 4-6 gånger/dygn. Enstaka värden som överstiger 70 % utgör inget problem om ingen fukt syns.
- Sammankalla till möte med berörda parter (driftavdelning/operationsavdelning/sterilcentral/ vårdhygien etc.) när RF >65% och trenden visar att det inte rör sig om enstaka värden.

2. Åtgärder

Långsiktiga åtgärder

A. Upphandling av emballage till sterilt gods

Vid en upphandling måste det efterfrågas vad emballagen klarar för luftfuktighet, samt under vilken tid. Vad garanterar leverantören? Klarar emballaget en luftfuktighet över 70 %, i så fall hur länge? För den enskilda verksamheten är det viktigt att veta vilket/vilka emballage som används, samt om leverantören av dessa kan ange om emballaget är fuktkänsligt eller ej.

Utgångspunkten för sterilt material är att de förvaras i emballage där insidan är steril och utsidan "ren". Lagerhållningen sker i rena miljöer, där FYFFE anger städfrekvens för hyllor och golv, detta i sig håller nere nivån av eventuella sporer i luften samt sedimentation på ytor. I steriltförråd samt på operationsenheter där sterilt material förvaras har få personer tillträde till lokalerna, dessa personer bär arbetskläder som är anpassade till den hygienklass som råder för det specifika rummet och handlar enligt de hygienregler som är föreskrivna. Ovan beskrivna miljöer och handhavande minskar risken för mikrobiell tillväxt.

B. Nybyggnation och ombyggnation

Vid nybyggnation och ombyggnation ska man centralt kunna reglera luftfuktigheten inom området RF 30-70% samt temperaturintervall 10-30°. Detta kräver en helhetssyn på ventilationssystemet.

Akuta åtgärder vid hög luftfuktighet

A. Höj temperaturen

Eftersom varm luft kan bära mer vatten än kall luft är den första åtgärden att höja temperaturen. FYFFE har som maximal gräns 30°C i rum där produktförpackningar förvaras. SIS TS 39:2015 anger rumstemperatur på operationssalar till 22 ± 4 °C och BOV anger ± 3 °C.

Illustration av förhållandet mellan temperatur, vatteninnehåll och relativ fuktighet ses i följande diagram:

Läsinstruktion: Ta rutan med 20°C och 75% RH, höj temperaturen där till 25°C så sjunker relativa fuktigheten till 55% och hamnar då i tillåtet värde (Mollier diagram omarbetat av Rune Jönsson i arbetsgruppen).

Temperatur °C	Vatteninnehåll g/kg								
	8	9	10	11	12	13	14	15	16
10									
11	100								
12	90	100							
13	85	95	100						
14	80	90	100						
15	75	85	95	100					
16	70	80	90	97					
17	65	75	85	90	100				
18	63	70	80	85	92	100			
19	60	65	75	80	87	95	100		
20	55	62	70	75	82	90	95	100	
21	52	57	65	70	77	85	90	95	100
22	50	55	60	65	72	77	83	90	95
23	45	52	57	63	68	73	80	85	90
24	42	47	53	60	63	70	75	80	85
25	40	45	50	55	60	65	70	75	80
26	38	43	48	52	57	62	65	70	75
27	35	40	45	50	55	58	62	68	72
28	33	38	42	47	50	55	60	63	70
29	32	37	40	43	47	52	55		

Relativ fuktighet i % RH

B. Evakueringsplan för sterilt gods

Om problemen med hög luftfuktighet kvarstår trots ovanstående åtgärd bör varje sterilteknisk enhet ha en plan för vart sterilt material kan flyttas, ex tom operationssal eller andra lokaler inom sjukhuset. Kraven på dessa rum är desamma som för befintliga steriltförråd. Evakueringsplanen ska vara utarbetad på förhand. Diskussion kring att flytta sterilt material bör ske när luftfuktigheten nått 75 % vid flera mätningar.

C. Åtgärder för det sterila godset

Utifrån tidigare beskrivna fakta anser vi att det vid en kortvarigt förhöjd luftfuktighet utan synlig fukt på emballagen, inte finns någon fara för det sterila godset. Detta utifrån att ingen

tillväxt sker på kort tid, samt att godset är förpackat i material som inte är fuktkänsliga och förvaras under sådana förhållanden att tillväxt inte främjas.

Vi föreslår följande åtgärder för sterilt gods:

- Kontrollera emballaget visuellt. Syns fuktfläckar? Känns emballaget fuktigt när uppdukning sker? I dessa fall ska godset ej användas.

Vi föreslår följande riktlinjer för gränsvärden och tider, förutsatt att godset inspekteras enligt punkten ovan:

- RF 70 % och temp 21°C, godset kan förvaras under dessa förhållanden i upp till 8 dagar.
- RF 75 % och temp 21°C, godset kan förvaras under dessa förhållanden i upp till 4 dagar.
- RF 80 % och 21°C, godset kan användas inom den dagen. Används det ej aktuell dag ska det steriliseras om. Sterilt engångsmaterial kasseras.
- RF över 85% ska alltid åtgärdas genom att gods steriliseras om. Sterilt engångsmaterial kasseras.

D. Avfuktare

Avfuktare används för att minska vattenhalten i luften, därmed minskas den relativa luftfuktigheten. Idag finns olika lösningar för avfuktare:

- En systemlösning innebär att funktionen finns inbyggd i ventilationssystemet och den inkommande luften är redan avfuktad innan den kommer ut i rummet. Vid nybyggnation eller ombyggnation är rekommendationen en systemlösning.
- Fristående avfuktare placeras i rum där luftfuktigheten behöver sänkas. Idag finns olika lösningar för fristående avfuktare. Kylavfuktare samlar vatten och innebär en risk för tillväxt i det vatten som bildas, varför dessa inte rekommenderas i miljöer med sterilt gods. För diskussion kring val av fristående avfuktare kontaktas respektive driftavdelning. På operationssalar där krav finns på hur luftströmmarna ska flöda finns liten erfarenhet kring hur dessa fristående avfuktare påverkar luftflödet, varför arbetsgruppen i dagsläget inte kan rekommendera användning av fristående avfuktare på operationssalar.

För tillräckligt bra effekt ska avfuktare startas vid RF på 65% eller tidigare utifrån verksamhet, detta för att kunna hejda en stigande fukthalt.

Checklista för enheterna att använda:

Automatisk mätning av luftfuktighet	Kontrollera loggningar över dygnet Om RF >65% och trenden visar stigande värden - sätt in åtgärder för att sänka luftfuktigheten
Manuell mätning – 1 gång per dygn	Om RF >65 % eller över utökade mätningen till 4-6 ggr/dygn Om RF >65% och trenden visar stigande värden - sätt in åtgärder för att sänka luftfuktigheten
RF 65% eller högre vid mer än 1 mättillfälle	Sammankalla berörda parter till möte. (driftavd/operationsavd/sterilcentral/vårdhygien)
RF 65-70% - höj temperaturen. Starta med temperaturhöjning på 1 °C.	Invänta nästa mättillfälle för att utvärdera effekten av temperaturhöjningen (1-2 timmar). Höj temperaturen med 1-2 °C i taget.
Evakueringsplan för sterilt gods	Ska vara en del av verksamhetsledningssystemet. Diskussion kring att flytta sterilt gods bör ske när luftfuktigheten passerat 75 %.
Åtgärder för sterilt gods	Kontrollera emballaget visuellt. Syns fuktfläckar? Känns emballaget fuktigt när uppdukning sker? I dessa fall ska godset ej användas. RF 70 % och temp 21°C, godset kan förvaras under dessa förhållanden i upp till 8 dagar. RF 75 % och temp 21°C, godset kan förvaras under dessa förhållanden i upp till 4 dagar. RF 80 % och 21°C - godset kan användas inom den dagen. Används ej materialet aktuell dag ska det köras om. Sterilt engångsmaterial kasseras. RF över 85% ska alltid åtgärdas genom att gods körs om. Sterilt engångsmaterial kasseras.
Fortsatt hög luftfuktighet trots ökning av temperaturen	Initiera diskussion med driftavdelningen kring ev fristående avfuktare på sterilcentraler/rum där sterilt gods förvaras. Ej aktuellt på operationssalar

Kommentarer

Det har varit svårt att hitta ny forskning som anger när mikrobiell tillväxt börjar ske. De data vi funnit baseras på forskning från 60-talet, men även senare data pekar åt samma håll. Den forskning som finns visar på tillväxt på byggmaterial, men det saknas studier kring tillväxt på sterilt gods.

De miljöer där sterilt gods förvaras har lägre partikelhalt i luften i jämförelse med miljöer där byggmaterial förvaras (som de flesta studier är gjorda på), varför man kan fundera kring om tillväxt i miljöer där sterilt material förvaras sker ännu långsammare än det som nu finns beskrivet. Forskning på området skulle således vara önskvärd för att kunna vara ännu tydligare i råd och riktlinjer.

Hur detta slutligen drabbar patienten, det vill säga vilken följd det skulle få i form av vårdrelaterade infektioner för den enskilda patienten är svårt för oss att sätta om.

Referenser

1. FYFFE - Förrådshantering och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård;
2. SIS TS 39:2015 Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav
3. Vårdhandboken, www.varldhandboken.se
4. Humidity, temperature, and air exchanges in the OR. AORN Journal, June 2009, Vol 89.
5. Consensus Statement re: High Relative Humidity in Sterile Storage Areas. 2007.
6. A mathematical model of mould growth on wooden material. Hukka, Vittanen. Wood Science and Technology 33, 1999.
7. Kritiskt fuktillstånd för mikrobiell tillväxt på byggmaterial – kunskapssammanfattning. Sveriges provnings och Forskningsinstitut. 2005
8. ASD technical report. Humidity and temperature requirements of selected fungi. 1961.
9. Kritiskt fuktillstånd för mikrobiell tillväxt på byggmaterial. Bygg och teknik 1/06.