

Förvaring av sterilt material vid hög luftfuktighet

De senaste åren har höga värden på luftfuktighet uppmätts på operations- och sterilenheter vilket lett till att sterilt gods skickats för resterilisering och engångsmaterial kasserats. Operationer har även ställts in då steriliteten på godset inte kunnat garanteras. Olika åtgärder har satts in för att sänka luftfuktigheten i känsliga utrymmen.

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) har i dokumentet ”Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder” tagit fram en nationell riktlinje kring vilka åtgärder som kan vidtas för att förhindra hög luftfuktighet utan att försämra den vårdhygieniska standarden. Riktlinjen uppdaterades 2021 och baseras på då gällande kunskapsläge i frågan.

Sjukhusförvaltningarna, Vårdhygien och Västfastigheter har i föreliggande dokument enats om vilka krav på inomhusklimat, åtgärder och dokumentation som ska gälla i Västra Götalandsregionen med avseende på luftfuktighet, temperatur och luftrenhet (CFU/m³) i utrymmen avsedda för lagring av sterilt gods. Denna regionala riktlinje utgår från SFVH:s nationella riktlinje. Som underlag för kraven i denna riktlinje finns även en riskanalys där risker med att applicera SFVH:s nationella riktlinje har analyserats ur såväl medicinska som juridiska aspekter.

Process vid förändringar i riktlinjen

Denna riktlinje ska ligga till grund för lokala rutiner. Då förändringar i denna riktlinje görs är det viktigt att dokumentägare till lokala rutiner informeras om dessa. Dokumentägaren tar ställning till huruvida ändringar i denna riktlinje påverkar de lokala rutinerna.

Kravens omfattning/avgränsning

Utrymmen/lokaler som omfattas av riktlinjen

Denna riktlinje omfattar lokaler som, enligt överenskommelse mellan verksamhet och fastighetsförvaltare, uppfyller kraven för lagerhållning av sterilt gods (sterilförråd) på opererande enheter samt centrala sterilförråd såsom förråd i anslutning till sterilcentral.

Kraven omfattar inte transport av sterilt gods till och inom sjukhusen. Detta då den korta exponeringstiden för hög luftfuktighet bedöms innebära en försumbar risk för att steriliteten ska påverkas.

Olika typer av sterilt material som omfattas av riktlinjen

Denna riktlinje omfattar såväl egen steriliserat som fabriks steriliserat material.

Gränsvärden för RF, temperatur och luftrenhet vid förvaring av sterilt gods

I nedanstående tabell, tabell 1, redovisas de gränsvärden för relativ luftfuktighet (RL), temperatur och luftrenhet som inom VGR skall råda i utrymmen avsedda för lagerhållning av sterilt gods enligt 3.1.

Gränsvärden baseras på SFVH:s dokument "Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder", SIS-TR 57:2020 och "Riskanalys Regionalt uppdrag luftfuktighet och sterilt material" daterad 2022-05-30.

Tabell 1 – Gränsvärden för RF, rumstemperatur och luftrenhet.

Relativ luftfuktighet	Rumstemperatur	Luftrenhet
0-80 %	(22 ± 3) °C	< 100 CFU/m ³

Lokala rutiner

Gränsvärdena i tabellen ovan utgör utgångspunkten för de lokala rutiner som tas fram. I tabellen nedan ges vägledning för vad de lokala rutinerna bör innefatta samt vem som ansvarar för framtagandet av dessa.

Tabell 2 – Vägledning för innehåll i lokal rutin.

Den lokala rutinen ska innefatta	Ansvarig för framtagande
En evakueringsplan som skall användas om klimatet inte kan säkerställas i ett utrymme avsett för lagerhållning av sterilt gods enligt denna kravspecifikation. I planen ska det tydligt framgå vilket gods som skall evakueras och till vilket utrymme.	Verksamheten
En kommunikationsplan mellan Verksamhet och Västfastigheter som anger vilka kontakter som ska tas vid olika nivåer på RF. Kontaktuppgifter ska vara framtagna för funktioner/roller i organisationen och inte för specifika individer.	Verksamhet/Västfastigheter
En rutin för larmhantering vid hög luftfuktighet och åtgärder kopplat till larm vid olika nivåer. Utrymmen som omfattas av krav på RF listas tillsammans med information om vilka åtgärder som ska vidtas för att säkerställa klimatet i respektive rum. Handhavande och förvaring, inklusive rengöring, av eventuella mobila avfuktare tydliggörs.	Västfastigheter

Som ytterligare vägledning och stöd i framtagandet av de lokala rutinerna, redovisas i tabell 3 SFVH:s rekommendationer. **Tabellen avser endast gods som steriliserats på sterilcentralen, det vill säga egen steriliserat gods.** Enheter på lokal nivå kan följa rekommendationerna upp till 80%, och vid behov behöva komplettera sin rutin med ytterligare åtgärder för att säkerställa att de regionala kraven enligt tabell 1 efterlevs.

VIKTIGT! Att temperaturen inte sänks då RL riskerar att falla ut i kondens/vatten, se tabell 4.

Tabell 3 – SFVH:s tabell för förslag till åtgärder på sterilt gods vid påverkan av hög luftfuktighet. Denna tabell avser endast gods som steriliserats på sterilcentralen, det vill säga egen steriliserat gods

RH	Hantering av sterilt gods	Åtgärd fastighetsförvaltare	Åtgärd verksamhet
<70 %	Gods kan förvaras i dessa förhållanden över tid	Inga åtgärder	Inga åtgärder
71 % - 75 %	Gods kan förvaras i dessa förhållanden	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakta berörda verksamheter • Kontrollera ventilationssystemet • Avläsningar 1-2 ggr/dygn • Kontrollera väderprognos 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakta ansvarig chef
76 % - 80 % sammanhängande dagar	Gods kan förvaras i dessa förhållanden	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakta berörda verksamheter • Utöka avläsningar • Kontrollera väderprognos • Vidta åtgärder för att sänka RH till exempel höja temperaturen i lokalen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef • Förbered evakuering av sterilt material enligt evakueringsplan
81 % - 85 % sammanhängande dagar	Materialet kan användas inom 8 dagar om sammanhängande hög RH	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakta berörda verksamheter • Avläsningar 4-6 ggr/dygn • Kontroll av väderprognos • Vidta ytterligare åtgärder för att sänka RH genom att till exempel placera ut portabla avfuktare 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef • Eventuellt evakuera sterilt material. Manuell hanteringen av förpackningar påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper. Undvik onödig hantering av gods.
86 % - 90 %	Materialet kan användas inom 24 timmar	<ul style="list-style-type: none"> • Fortsatt handläggning för att sänka RH 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef
> 90 % eller synlig fukt på emballaget	Resterilisera	<ul style="list-style-type: none"> • Fortsatt handläggning för att sänka RH 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef
Synlig fukt oavsett RH	Resterilisera		<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef

Definitioner

Sterilt material

Definition av sterilitet enligt SS-EN 556-1 är att medicinska produkter i slutna förpackningar ska vara fria från levande mikroorganismer.

Sannolikheten att det ska finnas en livskraftig mikroorganism i eller på produkten ska vara lika med eller mindre än en på en miljon (10⁻⁶).

Relativ luftfuktighet (RF)

Relativ luftfuktighet är ett mått på mängden vattenånga som finns i luften i förhållande till hur mycket vatten luften maximalt kan innehålla vid en given temperatur. Relativ luftfuktighet anges i procent. När den relativa

luftfuktigheten uppgår till 100 % omvandlas vattenången till flytande form och fälls ut som vattendroppar.

Varm luft kan bära mer vatten än kall luft. Detta innebär att en höjning av rumstemperaturen medför en sänkning av den relativa luftfuktigheten, om mängden vatten i luften är densamma.

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

Exempel: Vid 25°C och 56 % RF innehåller luften 11 gram vatten/kg luft. Sänks temperaturen till 20°C stiger relativa fuktigheten till 74 % och hamnar på en icke önskvärd nivå.

Tabell 4 - Mollierdiagram i tabellformat.

Temperatur °C	Vatteninnehåll g/kg													
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
30	15	19	23	27	31	34	38	52	45	49	52	56	60	
29	16	21	24	28	33	36	41	44	47	52	54	58	63	
28	17	22	27	30	35	38	43	48	52	54	58	63	65	
27	18	24	28	33	37	42	46	53	54	57	63	68	72	
26	19	24	30	35	38	44	48	55	57	62	67	73	77	
25	21	23	31	37	41	45	52	56	60	66	71	77	80	
24	22	27	32	38	43	50	54	59	64	71	75	80	85	
23	23	29	35	40	46	52	57	63	68	76	80	85	90	
22	25	32	37	43	49	56	61	67	73	79	84	90	97	
21	26	33	40	46	53	58	66	71	77	84	88	95		
20	27	35	42	50	56	63	70	74	81	89	95			
19	30	37	45	53	59	67	74	85	86	95				
18	32	40	48	55	63	71	79	88	92					
17	34	42	51	60	67	75	83	90						
16	37	45	54	63	71	81	88	98						
15	38	48	56	67	78	86	95							
14	41	51	60	70	81	90								
13	43	55	65	75	92	98								
12	47	58	70	82	100									

Mollier diagram omarbetat av Rune Jönsson, Regionfastigheter, Region Skåne

Relaterade dokument

[Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt material, Svensk förening för vårdhygien/](#)

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Ingemar Qvarfordt, (ingqv),
Universitetssjukhusöverläkare

Godkänd av: Kaarina Sundelin, (kaasu1), Direktör

Dokument-ID: SSN11800-2140136717-354

Version: 3.0

Giltig från: 2024-12-03

Giltig till: 2026-11-20