Svensk Förening för Vårdhygien

SFVH

Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder

Vårdhygieniska rekommendationer

2021-06-08

Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder

Framtagen för Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH).

Arbetsgrupp

- Aino Kempe, hygiensjuksköterska, NU-sjukvården, Västra Götalandsregionen
- Per Värmsjö, teknikchef Västfastigheter, Västra Götalandsregionen
- Radka Peterson, specialist och materialproducent, produktförpackningar, Billerudkorsnäs
- Rune Jönsson, VVS Strateg, Regionfastigheter, Region Skåne
- Stefan Dannelöv, Med teknisk förvaltare, Västerbottens Läns Landsting
- Tove Windh, hygiensjuksköterska, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra Götalandsregionen

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING 2
Syfte 2
LUFTFUKTIGHET 3
Mikrobiell tillväxt 3
Sterilitet 3
STANDARDER 4
STERILT GODS 4
Fabrikssteriliserat gods 4
Emballage för egensteriliserat gods 5
MÄTNING OCH ÖVERVAKNING 7
Nybyggnation och ombyggnation 7
Avfuktare 7
Systemlösning 8
Fristående avfuktare 8
ARBETSGRUPPENS REKOMMENDATIONER 9
Övervakning i sterilförråd på operationsavdelning/sterilcentral 9
Handlingsplan 9
Krav vid upphandling 10
Tabell 1 11
Tabell 2 12
LITTERATURÖVERSIKT/GUIDELINES 13
KONKLUSION 14
REFERENSER 15
Publikationer 16

INLEDNING

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) tillsatte 2015 en tvärprofessionell arbetsgrupp med uppdrag att på vetenskaplig grund utarbeta vårdhygieniska rekommendationer för hantering av sterilt material i sterilförråd på opererande och steriltekniska enheter. I takt med ny kunskap tillsatte SFVH en arbetsgrupp för revidering av dokumentet.
De senaste åren har höga värden på luftfuktighet uppmätts på operations- och sterilenheter. Emballage har varit fuktiga vilket lett till att sterilt gods skickats för resterilisering och engångsmaterial kasserats. Operationer har även ställts in då steriliteten på godset inte kunnat garanteras. För att få ner fukthalten har avfuktare ställts in på steriltekniska enheter. En nationell samsyn kring vilka åtgärder som kan sättas in för att förhindra att material förstörs är framförallt en fråga ur patientsäkerhetsperspektiv för att inte orsaka patienter vårdskador.
Frågeställningen kring hög luftfuktighet och sterilitet har varit aktuell och diskuterats i många delar av världen och kunskapsläget i frågan är bättre idag än 2016 då dokumentet togs fram. På grund av detta finns tydliga skillnader mellan versionerna vad gäller slutsatser och rekommendationer. Arbetsgruppens rekommendationer avser endast gods som packats och steriliserats i egen regi det vill säga egensteriliserat gods**.** Det som presenteras i detta dokument gäller generellt för allt sterilt material men för att säkerställa garantiåtaganden från producent ska deras anvisningar följas.

I detta dokument innebär ”ska” att det är en stark rekommendation från arbetsgruppen utifrån befintligt kunskapsläge.

Syfte

Att få en nationell samsyn kring vilka åtgärder som kan vidtas för att förhindra hög luftfuktighet utan att försämra den vårdhygieniska standarden genom att uppdatera kunskapsläget avseende luftfuktighet.

Dokumentet baseras på genomgång av nationella och internationella dokument, guidelines, standarder och gällande lagstiftning samt erfarenhetsbaserad kunskap.

LUFTFUKTIGHET

Vatten finns i ångfas och i vätskefas. Vatten i ångfas är vattenmolekyler fördelade i luften och vatten i vätskefas är droppar eller flytande vatten. Fukt är vatten i ångfas. För att ange hur fuktig luften är används begrepp relativ fuktighet – RH. Detta uttrycker mängden vattenånga som finns i luften i förhållande till hur mycket vatten luften maximalt kan innehålla vid en given temperatur.

När utetemperaturerna är högre än innetemperaturen och luften kyls ner kommer RH i den tillförda luften att stiga. Detta beror på att kall luft inte kan bära lika mycket fukt som varm luft. När luftfuktigheten blir tillräckligt hög kan fukt börja kondensera på kalla ytor och föremål. Sänkning med någon grad kan innebära att kondens bildas, se tabell 2.

Den oro som finns när RH överskrider den rekommenderade nivån rör den skada som kan orsakas på förpackningar till sterilt gods.

Mikrobiell tillväxt

För att mikroorganismer ska trivas och förökas behövs en miljö med gynnsam temperatur, fukt och näring. Tillväxt innebär att mikroorganismerna ökar i antal och tillväxthastigheten ser olika ut för olika mikroorganismer, beroende på den miljö de befinner sig i. Genom sterilisering avdödas alla levande mikroorganismer inklusive sporer.

Sterilitet

Definition av sterilitet enligt SS-EN 556-1 är att medicinska produkter i sluten förpackning 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}). Medicinsk tekniska produkter som penetrerar hud eller slemhinna till områden som normalt är sterila ska vara sterila. Den mikrobiella renhetsgraden ska behållas fram tills att produkten används. För att produkten ska bibehålla sin sterilitet ska den förvaras torrt, dammfritt och skyddas från solljus fram till användning, SIS-TR 57:2020. Förlorad sterilitet kan bero på flera saker, där temperatur och luftfuktighet är två faktorer, Vårdhandboken. Den allmänna uppfattningen bland producenter av medicinskt material är att sterilitets förlust oftast är relaterad till felaktig hantering eller plötsliga händelsen (förpackningen kläms eller tappas på golvet) än att förpackningen i sig skulle orsaka sterilitetsförlust.

En produkt som förlorat sin sterilitet men som ändå används på patient hotar patientsäkerheten. Har den sterila produkten utsatts för mikrobiell tillväxt finns risk för spridning av mikroorganismer i operationssalen när emballaget tas in och öppnas.

STANDARDER

Kraven i SIS TS 39:2015 är att luftfuktigheten inte mer än i undantagsfall ska överstiga 70% RH och att avfuktningsmöjligheter bör beaktas vid behov. Temperaturen ska vara reglerbar och ligga mellan 22 ±3°C. Kalibrering av all förekommande mätutrustning såsom RH-mätare, temperaturmätare med mera ska ske enligt fabrikanternas anvisningar och gällande krav.

I SIS-TR 57:2020 specificeras krav och förutsättningar för säker lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter avsedda att användas inom vård och omsorg oavsett vårdgivare.

Produkterna tillverkas och/eller bearbetas under kontrollerade former i en miljö som har en dokumenterad mikrobiell renhet och ska förvaras i en mikrobiologiskt kontrollerad miljö. Förpackningar ska skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet samt produkternas egenskaper. Temperatur och luftfuktighet ska övervakas regelbundet och dokumenteras, avvikelser ska noteras och åtgärdas.

Eftersom det är omöjligt att med blotta ögat konstatera om en produkt är steril eller inte ska det finnas rutiner så att hantering av sterila medicintekniska produkter bibehåller steriliteten till dess produkterna används.

Sterilförrådets inredning och den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper till exempel hur många gånger ett instrument i dess förpackning kan hanteras mellan förråd och skåp. Förpackningens kondition kan vara mer avgörande än tid.

STERILT GODS

Fabrikssteriliserat gods

En väsentlig fråga för de flesta medicintekniska produkter är steriliteten hos produkten samt hur produktens förpackning ska försäkra att steriliteten behålls fram till användning. Lagringsrekommendationer (renhet, tid, temperatur och RH) för medicintekniska produkter baseras ofta på olika tester utförda av tillverkaren. Dessa tester är specificerade i valideringsplaner. Validering utförs på produkten inklusive dess förpackning, innan produkten får placeras på marknaden. Tillverkaren ska definiera och utföra tester för att säkerställa funktion och sterilitet i enlighet med internationella standarder och förordningar.

En valideringsplan innehåller ofta ett omfattande testschema där bland annat stabilitetstester, transport- och miljötålighetstester, samt tester på förpackningar utförs under olika betingelser. Resultaten av dessa tester kan speglas i rekommendationer för RH och

temperatur, lagring, hantering och transport fram till slutlig användning. Därför ska verksamheten följa tillverkarens anvisningar.

Emballage för egensteriliserat gods

Sterilt material förpackas i något av följande:

Påse, olika typer finns tillgängliga i olika materialkombinationer

- papper/papper består av papper på båda sidorna, som försluts
- papper/plastfilm består av en sida papper och en sida plast som försluts i en svets.
- kräppat papper/plastfilm består av en sida papper och en sida plast som försluts i en svets
- plastbaserat på båda sidorna som försluts i en svets. Vissa plaster används endast för lågtemperatur sterilisering.

Packskynke

- Plastmaterial med präglad yta i ett eller två hopsvetsade lager.
- Kräppat pappersark av cellulosa.

Container

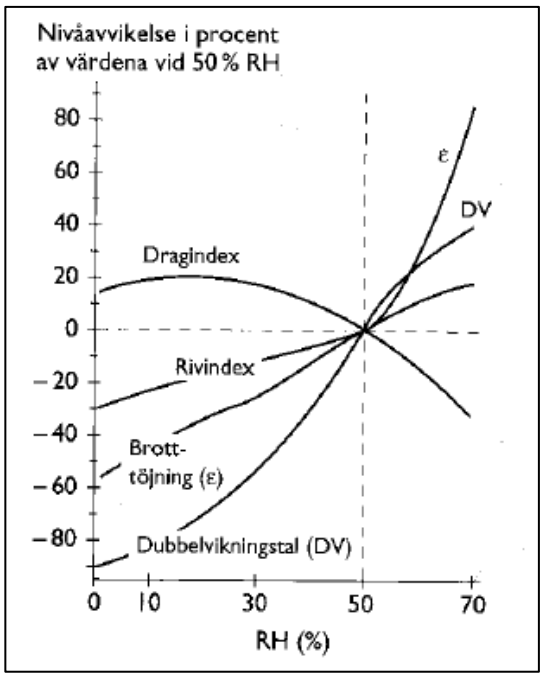
Behållare som är tillverkade av metall, komposit, aluminium eller plast med lock som förseglas. Containrar kan vara tillverkade med olika filterkonstruktioner och material. Beroende på filtrets konstruktion kan det vara känsligt för fukt.

Engångsfilter tillverkas av samma pappersbaserade material som påsar och därför testat och godkänt enligt samma standarder.

Metallfilter är ett flergångsfilter som sitter fast i locket. Det finns även container utan filter där ventiler inne i containern reagerar på tryckväxlingen vid de olika faserna vid sterilisering.

Påverkan på papprets egenskaper

Papper består av flera sammanfogade lager av fibrer av olika storlek. Detta fungerar som ett filter då det skapar en labyrint av porer av olika längder och diameter tvärs materialets tjocklek. Vid högre RH absorberas fukten av fibrerna, varvid dessa sväller och minskar porstorleken. Detta försvårar teoretiskt ytterligare för mikroorganismer att ta sig igenom pappret.



Parametrar för pappersbaserade packmaterial beror på papprets fuktinnehåll och bestäms av omgivande luftens RH och temperatur. Bilden visar principiellt procentuell förändring av några pappersegenskaper vid olika RH med 50% som referens.

Rivindex, dragindex och brottöjning är viktiga mekaniska egenskaper som förändras med papperets fukthalt. Rivindex är en av de viktigaste parametrarna för medicinska förpackningar för att de ska klara hantering, sterilisering och lagring utan att riskera att de går sönder. I diagrammet ses att rivindex ökar vid ökad fukthalt och därmed förpackningens motståndskraft för rivskador som bättre i ett fuktigare klimat.

Dragindex och brottöjning bidrar tillsammans till hur motståndskraftigt papperet är att ”dra sönder”, den energi som åtgår för att dra av papperet. Eftersom dragindex minskar med ökande fukt, medan brottöjningen ökar, blir effekten att energin kommer ha ett maximum vid ca 50% RH. Dragindex är framförallt viktigt vid sterilisering.

Dessa tre egenskaper tillsammans och att undvika ett för torrt eller för fuktigt klimat är det bästa för att bibehålla papperets egenskaper. För bästa motståndskraft och därigenom bästa förutsättningarna till att behålla förpackningen hel och därigenom bibehålla den sterila barriären är det optimala att förvara förpackningen i mellan 30-70% RH.

Dubbelvikning i diagrammet används inte för medicinska förpackningar.

Standarden EN 868 specificerar kraven på de mest använda förpackningsmaterialen. Enligt bild påverkas de flesta egenskaper positivt av ökat RH, däremot påverkas dragindex negativt. Normalt är dock dragindex i ett högkvalitativt medicinskt papper så hög, att kraven uppfylls även vid hög RH. Viktigt att notera är att dessa förändringar av de mekaniska egenskaperna inte påverkar den mikrobiella barriären.

Vid låga RH (<30%) minskar vatteninnehållet i pappret och risken ökar att materialet blir sprött. Den ökande fukthalten har mindre påverkan på de flesta mekaniska egenskaperna än vid ett torrt klimat.

Den låga fukthalten påverkar inte den mikrobiella barriären men undvik onödig hantering då risk finns att förpackningarna går sönder. När RH ökar återfuktas pappret och återfår sina egenskaper.

MÄTNING OCH ÖVERVAKNING

Ansvaret för mätning och övervakning av luftfuktighet i utrymmen med sterila förråd ska ligga på fastighetsförvaltaren och anslutas till byggnadens övervakningssystem. Mätningar loggas så att det finns möjlighet att i efterhand få information om hur luftfuktigheten varierat i övervakade utrymmen. Systemet ska utformas att larm utgår till fastighetsförvaltarens driftsorganisation vid hög RH. Temperaturen ska ligga mellan 22 ±3°C och RH under 70 %. Handlingsplan ska finnas för vilka åtgärder som ska vidtas vid larm och omfatta både fastighetsförvaltaren och vårdgivarens ansvar och agerande.

Luftfuktighet mäts med hjälp av en hygrometer. Mätvärden från en hygrometer kan användas för att visa nivån på luftfuktigheten men den kan även utgöra en del av ett system som har till uppgift att reglera luftfuktigheten i ett utrymme. Hygrometer 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). Hygrometern kan vara centralt eller lokalt installerad. Hygrometer placeras i utrymmets frånluftskanal alternativt på en strategiskt vald plats i det aktuella utrymmet.

Nybyggnation och ombyggnation

Vid nybyggnation och ombyggnation av sterilförråd och operationsenheter ska system utformas så att RH och temperatur övervakas och regleras centralt. Detta kräver en helhetssyn på ventilationssystemet. Systemet ska byggas för att säkerställa korrekta mätvärden över tid.

Avfuktare

Avfuktare används för att minska vattenhalten i luften och därmed minskas den relativa luftfuktigheten. Idag finns olika lösningar för avfuktning, systemlösning och fristående avfuktare. Det är viktigt att underhållet sköts enligt tillverkarens rekommendationer av alla typer av avfuktare för att förebygga tillväxt av mögel och bibehålla kapaciteten.

Systemlösning

En systemlösning innebär att funktionen finns inbyggd i ventilationssystemet och den inkommande luften är redan avfuktad innan den tillförs rummet. Vid nybyggnation, ombyggnation eller där det finns möjligheter till centrala lösningar.

Fristående avfuktare

Fristående avfuktare placeras i rum där luftfuktigheten behöver sänkas. Idag finns olika lösningar.

Eftersom ventilationens funktion på operationssalar är beroende av hur luften rör sig i rummet kan fristående avfuktare störa operationssalens ventilation. Arbetsgruppen rekommenderar därför att inte använd fristående avfuktare i operationssalar.

Kylavfuktare

I kylavfuktaren tvingas luft in i avfuktaren med hjälp av en fläkt. I avfuktaren passerar luften en kylslinga, där fukt kondenserar. Vattnet samlas upp i ett kärl eller kan ledas direkt till avlopp vilket minskar risken för tillväxt i tank. Luften värms sedan något innan den åter släpps ut i utrymmet som ska avfuktas. Kondensavfuktaren använder sig av värmepumpsteknik och innehåller köldmedium.

Kylavfuktare är effektiva vid högre temperaturer och fungerar optimalt över 15 grader. Den kan vara ett val i varma utrymmen med hög luftfuktighet. Fördelarna är att det är en portabel lösning, den är effektiv vid högre temperaturer och ger lite värme. Nackdelarna är att avfuktaren har en förhållandevis hög ljudvolym.

Sorptionsavfuktare/absorbtionsavfuktare

Med hjälp av en fläkt tvingas luften igenom en rotor, där fukt absorberas. När rotorn är mättad med fukt, blåser maskinen igenom rotorn med varm luft, så fukten förångas. Den varma fuktiga luften transporteras därefter ut från det utrymme som ska avfuktas. Avfuktare är utrustad med fuktabsorberande material som kan få kraftig tillväxt om den inte underhålls och om den stängs av och ställs bort. Den ska alltid kopplas mot frånluft eller på annat sätt leda bort den fuktiga luften. Risk för tillväxt kan ske om fuktig luft leds bort med slang. Fördelarna är att det är en portabel lösning med hög kapacitet och ingen vattenbehållare där tillväxt av mikrober kan ske. Har vanligtvis längre livslängd än kylavfuktare. Nackdelar är en hög ljudvolym.

ARBETSGRUPPENS REKOMMENDATIONER

Övervakning i sterilförråd på operationsavdelning/sterilcentral

Vårdgivaren ska definiera och klargöra berörda parters ansvarsområden och fastställa rutiner. Dessa ska beskriva hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten enligt SOSFS 2011:9.

Handlingsplan

Det ska finnas handlingsplan som inbegriper evakueringsplan för vilka åtgärder som ska vidtas vid larm.

En handlingsplan ska minst innehålla:

- Tydliga roller och ansvarsförhållanden
- Kontaktuppgifter till driftansvarig för fastigheten samt berörda verksamhetsföreträdare för att säkerställa kommunikationsvägarna.
- Gränsvärden för RH, temperatur och tid samt vilka aktiviteter som ska vidtas enligt tabell 1.
- Lista över vilka utrymmen som innehåller sterilt material.
  Lista över utrymmen som kräver särskilda rutiner till exempel utrymmen som kräver mobila avfuktare eller lokal loggning av RH.
- Rutin för att säkerställa funktion på central avfuktning och utplacering av portabla lösningar vid behov.
- Rutin för återgång till normaldrift efter konstaterad hög luftfuktighet.
- Evakueringsplan (se nedan)

Evakueringsplan

- Varje enhet ska ha en utarbetad rutin för vart sterilt material ska flyttas.
- Evakueringsplanen ska minst innehålla:
- En inventering av sterila produkter både fabrikssteriliserade och steriliserade på sterilcentralen avseende rekommendationer för RH då de kan variera mellan olika fabrikanter.
- En förteckning över möjliga evakueringslokaler dit godset flyttas.

Kraven på evakueringslokalerna ska vara samma som för sterilförråd enligt SIS-TR 57:2020. Förpackningar ska skyddas från fukt, hastiga temperaturväxlingar och direkt solljus vilka kan påverka förpackningsmaterialet och produkternas egenskaper. Temperatur och luftfuktighet ska övervakas kontinuerligt och dokumenteras. Den manuella hanteringen påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper till exempel hur många gånger ett instrument i dess förpackning kan hanteras mellan förråd och skåp. Förpackningens kondition kan vara mer avgörande än tid.

Vid återgång till normal drift och produktförpackningen varit utanför det avsedda förrådet men i en mikrobiologisk kontrollerad miljö, ska verksamhetsansvarig säkerställa att en riskanalys utförs för att avgöra om förpackningen kan återföras till förrådet med bibehållen renhet. Vid transport ska produkterna och förpackningarna skyddas mot fukt, damm, partiklar med mera.

Krav vid upphandling

Vid upphandling av sterilt gods ställs krav på producenten att produktförpackningar/ avdelningsförpackningar eller produktblad innehåller information om förhållanden som emballaget klarar utifrån RH och temperatur. Krav på att steriliteten garanteras vid 80-85 % RH eller mer ställs eller på annat sätt utvärderas i samband med upphandling. Emballage på fabrikssteriliserade produkter och emballage för sterilisering i egen regi ska uppfylla krav enligt standard SS-EN ISO 11607-1:2020 eller motsvarande. Godkända tester ska på begäran kunna redovisas.

Tabell 1

Tabellen avser endast gods som steriliserats på sterilcentralen

VIKTIGT! Att temperaturen inte sänks då RH riskerar att falla ut i kondens/vatten se tabell 2.

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	• Kontakta berörda verksamheter • Kontrollera ventilationssystemet • Avläsningar 1-2 ggr/dygn • Kontrollera väderprognos	• Kontakta ansvarig chef
76 % - 80 % sammanhängande dagar	Gods kan förvaras i dessa förhållanden	• Kontakta berörda verksamheter • Utöka avläsningar • Kontrollera väderprognos • Vidta åtgärder för att sänka RH till exempel höja temperaturen i lokalen	• 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	• 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	• 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	• Fortsatt handläggning för att sänka RH	• Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef
> 90 % eller synlig fukt på emballaget	Resterilisera	• Fortsatt handläggning för att sänka RH	• Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef
Synlig fukt oavsett RH	Resterilisera		• Kontinuerlig kontakt med ansvarig chef

Tabell 2

Förhållande temperatur/vatteninnehåll/relativ fuktighet

Illustration av förhållandet mellan temperatur, vatteninnehåll och relativ fuktighet ses i följande diagram. Eftersom varm luft kan bära mer vatten än kall luft är den första åtgärden att höja temperaturen 22 ± 3° C därför är det viktigt att temperaturen inte sänks då RH riskerar att falla ut i kondens/vatten, blått område i tabellen.

Exempel 1: Ta rutan med 25° C och 60 % RH. Sänks temperaturen till 20°C stiger relativa fuktigheten till 80 % och hamnar i icke önskvärt tillstånd.

Exempel 2: Ta rutan med 21° C och 82 % RH. Höjs temperaturen till 24° C sjunker den relativa fuktigheten till 68 % och hamnar i ett önskvärt tillstånd.

Temperatur °C	Vatteninnehåll g/kg												
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
30	15	19	23	27	32	37	40	43	47	52	55	60	63
29	16	21	24	28	33	38	42	47	50	55	60	63	70
28	17	22	27	30	35	40	45	50	55	58	62	68	72
27	18	24	28	33	38	43	48	52	57	62	65	70	75
26	19	24	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80
25	21	23	31	37	42	47	53	60	63	70	75	80	85
24	22	27	32	38	45	52	57	63	68	73	80	85	90
23	23	29	35	40	50	55	60	65	72	77	83	90	95
22	25	32	37	43	52	57	65	70	77	85	90	95	100
21	26	33	40	46	55	62	70	75	82	90	95	100	
20	27	35	42	50	60	65	75	80	87	95	100		
19	30	37	45	53	63	70	80	85	92	100			
18	32	40	48	55	65	75	85	90	100				
17	34	42	51	60	70	80	90	97					
16	37	45	54	63	75	85	95	100					
15	38	48	56	67	80	90	100						
14	41	51	60	70	85	95	100						
13	43	55	65	75	90	100							
12	47	58	70	82	100								

Molliers diagram omarbetat av Rune Jönsson, Regionfastigheter, Region Skåne

LITTERATURÖVERSIKT/GUIDELINES

Luftfuktighetens påverkan på packmaterialets mikrobiella barriär och tillväxt

Hög RH och sterilitet har varit aktuellt och diskuterats globalt och kunskapsläget blir bättre. Trots detta finns begränsad forskning i området, framförallt när det gäller tillväxt av mikrober på och i sterila förpackningsmaterial som förvaras i kontrollerade miljöer såsom operationsenheter och sterilteknisk enhet.

I en brasiliansk studie kontaminerades avsiktligen 120 förpackningar av olika typ och placerades i ett förråd i 30 dagar. Genomsnittstemperaturen i förrådet under lagringsperioden var 32,8°C och genomsnittlig luftfuktighet var 75,8%. Efter att det sterila godset i de kontaminerade förpackningarna utvärderades kunde det konstateras att inget av godset var kontaminerat. Studien visar att förpackningen klarar att säkerställa sterilitet på godset även om förpackningens utsida kontamineras med mikroorganismer och förvaras i hög temperatur och luftfuktighet.

I Frankrike har pappersproducenter utfört undersökningar både på egen hand och i samarbete med universitet. Alla resultat visade att papper behåller sin mikrobiella barriär även vid hög RH genom att viktiga parametrar på pappersbaserade material ej påverkas och klarar lagringsförhållanden upp till 33°C samt 34 % - 85 % RH.

En svensk producent har utfört mikrobiella tester på pappersbaserade förpackningar med sterila produkter. I testerna undersöktes om bakterier kunde tränga igenom papperet. En test utfördes av ett ackrediterat laboratorium i Tyskland. Förpackningarna sänktes ner i en högkontaminerad lösning under 6 timmar. Resultatet visade att i 9 av 10 förpackningar var godset fortsatt sterilt trots den långa tiden exponeringstiden.

Ytterligare tester utfördes av förpackningens mikrobiella barriär. Förpackningarna utsattes för hög RH, 80%, eller låg RH 10 % under sju dagar. Därefter droppades högkontaminerad lösning på utsidan av förpackningen och efter flera timmar testades insidan för mikrobiell tillväxt enligt tysk standard DIN 58953-6. Ingen mikrobiell tillväxt konstaterades.

Sammanfattning från regioner i Sverige.

De flesta regioner hänvisar till SFVH:s dokument Hög luftfuktighet - påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder 2016 och till Teknisk specifikation SIS TS 39:2015.

KONKLUSION

Arbetsgruppen fick i uppdrag att revidera dokumentet och ta reda på om ny forskning har tillkommit. Granskning har utförts på nationella och internationella dokument, guidelines, standarder och gällande lagstiftning. Målsättning har varit att dokumentet ska omfatta åtgärder vid hög luftfuktighet för egensteriliserat gods. Gruppen har inte tagit hänsyn till transportkedjan eller fabrikssteriliserat gods.

Studier visar att det saknas fakta bakom de krav och rekommendationer som internationella organisationer uppger. Den fakta som hittats inom området visar att det att vid kortvarigt förhöjd luftfuktighet, utan synlig fukt på emballagen, inte finns risk för påverkan på det sterila godset. Detta utifrån att ingen tillväxt sker på kort tid vid hög RH samt att godset är förpackat i material som är våtstarkt och förvaras under sådana förhållanden att tillväxt inte främjas.

Våra rekommendationer riktar sig till opererande och steriltekniska enheter. Verksamheter som hanterar sterilt gods ska ha utarbetat en handling- och evakueringsplan som är känd för berörda parter. En övervakning och kontroll avseende RH över de lokaler där sterilt gods förvaras ska finnas och kan se olika ut beroende på de lokala förutsättningarna. Finns det fabrikssteriliserat material ska dessa hanteras enligt producentens anvisningar.

Tabell 1 är utarbetad utifrån inhämtade fakta och kunskap inom området. Enligt tillgängliga artiklar, litteraturstudier och tester utförda av pappersproducenterna, bibehålls packmaterialets mikrobiella barriär för RH upp till 80 %.

Det är viktigt att verksamheten har kunskap om handledningsplanen för att kunna agera vid förhöjd RH och att temperaturen inte sänks då RH riskerar att falla ut i kondens/vatten. Vidare ska onödig manuell hantering av gods undvikas då detta påverkar möjligheten att bibehålla produkternas egenskaper.

Baserat på nuvarande forskning och erfarenheter ses kunskapsluckor och det behövs mer forskning inom området.

REFERENSER

SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

SIS-TR 57:2020 Handbok för grundläggande rekommendationer för lagerhållning, hantering och transport av sterila medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård

SIS TS 39:2015 Mikrobiologisk renhet i operationsrum - Förebyggande av luftburen smitta - Vägledning och grundläggande krav

SS-EN 868 2-10 Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning.

SS-EN 556-1/AC Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERILE" - Del 1: Krav för medicinska produkter i sluten förpackning. Stockholm: Swedish Standards Institute (SIS); 2006.

Publikationer

A mathematical model of mould growth on wodden material. Hukka, Vittanen. Wood Science and Technology 33, 1999.

ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2017: Ventilation of Health Care Facilities

ASD technical report. Humidity and temperature requirements of selected fungi. 1961

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 12946 - Papel grau cirúrgico para embalagens de produtos odonto-médico hospitalares. Rio de Janeiro: ABNT; 1993

Consensus Statement re: Infection prevention Australis. High Relative Humidity in Sterile Storage Areas. Oct 15:2017.

Camila Quartim de Moraes Bruna, MS, Flávia Morais Gomes Pinto, MS, Kazuko, Uchikawa Graziano, PhD. The Influence of Environmental Temperature and Air Humidity on the Maintenance of Sterility of Surgical Instruments Sterilized in Different Wraps, Infection Control and Hospital Epidemiology 2012;33(12) 1277-1280.

Camila Quartim de Moraes Bruna1, Kazuko Uchikawa Graziano. Temperature and humidity in the storage area of sterile materials: a literature review. Esc Enferm USP 2012; 46(5):1212–7

Dwan, A.: ”Paper Complexitiy and the interpretation of conservation Research”, JAIC, 1987, Volume 26, Number 1, pp 1-17

Giovana Abrahão de Araújo Moriya1, Kazuko Uchikawa Graziano - Sterility Maintenance Assessment of Moist/Wet Material After Steam Sterilization and 30-day storage, 2010 Jul-Aug; 18(4):786-91, Latino-Am. Enfermagem

Japp NF. Packaging: shelf life. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization Technology for the Health Care Facility. 2nd ed. Gaithersburg, MD: Aspen, 1997:99–103.

Klapes A, Greene VW, Langholz AC, Hunstiger C. Effect of longterm storage on sterile status of devices in surgical packs. Infect Control 1987;8(7):289–293.

Koeninshofer, D., Harwell, A..”Achieving Compliance with ASHREA 170”, NCHEA Spring Seminar – March 15, 2018

Kritiskt fukttillstånd för mikrobiell tillväxt på byggmaterial. Bygg och teknik 1/06

Mayworm D. Sterile shelf life and expiration dating. J Hosp. Supply 1984;2(6):32–35

McAuley, T," Specifications for temperature and humidity in sterile storage environments – Where's the evidence?",Healtcare Infection 2009; 14(4) 131-137

de Moraes Bruna, C.Q, Graziano, K.U. Temperature and humidity in the storage area of sterile materials: a literature review. Rev Esc enferm USP. 2012 Oct;46(5):1215-20.

N Bruce, RN, BScN, C Ouellet, RN, BScN, K Suh, MD, V Roth, MD. Does High Humidity in the Operating Room (OR) Impact Surgical Site Infection (SSI) Rates? AJIC Publication Number 19-215.2007

OR. AORN Journal, June 2009, Vol 89.

Samir N. Shoukry, Gergis W. William*, Mourad Y. Riad, Brian Downie

West Virginia University, Morgantown, WV 26506. Effects of Moisture Content on Mechanical Properties, November 30, 2015.

SOBECC (Associação Brasiliera de enfermeiros de centro cirúrgico, recuperação anestésica e centro de material e Esterilização). Practicas Recomendadas. Sao Paulo: SOBECC, 2009:270.

Vårdhandboken- En tjänst från Sveriges regioner och kommuner

Webster J, Lloyd W, Ho P, Burridge C, George N. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdating. Infect Control Hosp Epidemiol. Aug 2003; 24(8):622–623.