



REGELVERK FÖR KLIMAT PÅ STERILTEKNISK VERKSAMHET

Sterilteknikerutbildningen 300 YH p, 2021

YrkesAkademin AB

Författare: Tuomo Raappana

Handledare: Cecilia Söderberg

© YrkesAkademin AB



Examensarbete/ Steriltekniker, 300 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2021.

Författare: Tuomo Raappana

Antal sidor: 14

Titel: Regelverk för klimat på sterilteknisk verksamhet

Handledare: Cecilia Söderberg

Datum: 2021-11-12

Sammanfattning

Allt på sterilteknisk verksamhet präglas av höga hygienkrav, eftersom resultat av verksamheten ska vara sterila instrument. Bakgrunden till denna studie är att undersöka vilken roll klimat spelar i rengörings- och steriliseringsprocessen. Syftet i studien är att ta reda på, hur regelverk definierar klimatet – temperatur, luftfuktighet, föroreningshalt – på en sterilteknisk enhet. Målet är att undersöka om det finns riktvärden och om det finns skillnader mellan diskrum, packrum och förråd. Studiens metod är granskning av lagar, förordningar, föreskrifter, allmänna råd och rekommendationer. Studiens resultat visar att värden är rekommenderade, inte bindande.

Innehållsförteckning	Sida
Sammanfattning	1
Bakgrund	3
Syfte	4
Mål	4
Metod	4
Resultat	5
Diskussion	11
Källförteckning	13

Bakgrund

Sterilteknisk verksamhet präglas av höga hygienkrav. En aspekt i steriltekniskt arbete är klimat där arbetet utförs. Under sterilteknikerstudier och praktikperioder kom vikten av ren luft fram i form av arbetskläder och nu under pågående pandemin blev munskydd en allmän praxis. Arbetskläderna ska inte släppa textilfibrer, de tillsammans med skyddsmössor ska vara en barriär för lösa hudpartiklar. Munskyddet ska stoppa luftburna mikroorganismer.

I denna studie kartläggs det hur regelverk definierar luftkvalitet på en sterilteknisk enhet. Det undersöks om det finns krav eller rekommendationer för klimatet i regelverk. Klimatet i en byggnad skapas av tekniska lösningar och resultatet på en sterilteknisk enhet ska vara ren luft med en viss temperatur och fuktighet.

Frågeställningen i denna studie är följande: vad säger regelverk om klimatet på en sterilteknisk enhet? Finns det gränsvärden för temperatur, fuktighet, föroreningar? Är det skillnader i klimatet mellan diskrum, packrum och förråd? Har det varit incidenter där luftkvaliteten har påverkat sterilteknisk verksamhet?

Steriltekniska Föreningen har givit ut *Handbok för Sterilteknisk verksamhet 2019* och handboken går igenom hur olika normer styr en sterilteknisk verksamhet. Det starkaste regelverket är lagar, efter den kommer förordningar från regeringen. Efter förordningar är myndigheters föreskrifter, vilka följs av allmänna råd. Sist i regelverket kommer rekommendationer. "De flesta lagar och regler riktar sig inte direkt till" sterilteknisk verksamhet, utan då tillämpas lagar och regler för andra liknande områden. Det finns också standarder "som ger hjälp och stöd att följa lagstiftningen" men det är frivilligt att använda en standard i verksamheten. (2019, 13–14.)



Syfte

Att undersöka regelverket för klimat på sterilteknisk verksamhet.

Mål

Att få svar på om det finns gränsvärden för klimatet (temperatur, luftfuktighet, föroreningar) på en sterilteknisk enhet. Finns det skillnader i klimatförhållanden mellan diskrum, packrum och förråd?

Metod

Metoden I denna undersökning är att gå igenom regelverk för klimat på sterilteknisk verksamhet. Det granskade regelverket var lagar, förordningar, föreskrifter, allmänna råd och rekommendationer. Standarder lämnades utanför den här studien eftersom de inte är fritt tillgängliga och att det är frivilligt att använda en standard.

Resultat

Luftkvalitet

Folkhälsomyndigheten skriver om luftkvalitet: "Luftkvaliteten i en byggnad beror på hur bra luften är som kommer in i lokalerna, vilka föroreningar som avges till inomhusluften från mänskliga aktiviteter och från själva byggnaden och inredningen samt hur effektivt ventilationen vädrar ut föroreningarna." (Folkhälsomyndigheten 2020.)

På Boverkets sida går det att läsa följande: "Luftkvaliteten inomhus ska vara god i rum där folk vistas mer än tillfälligt och tillfredsställande i övriga rum. Det är ventilationens uppgift att föra bort föroreningar som finns i inomhusluften och tillföra luft för att ersätta luft som har förts bort från byggnaden med hänsyn till den verksamhet som bedrivs i byggnaden." (Boverket 2017.)

Luftfuktighet

Relativ fuktighet – RH (relative humidity) uttrycker mängden vattenånga som finns i luften i förhållande till hur mycket vatten luften maximalt kan innehålla vid en given temperatur. (Svensk Förening för Vårdhygien, SFVH, 2021, 4.)

Inomhusluftens fuktighet spelar en viktig roll. För hög fukthalt orsakar problem, det kan bli tillväxt av mikroorganismer, främst bakterier och mögelsvampar. Människor i lokalerna är en källa för bakterier i luften. Ytor eller byggnadskonstruktioner kan vara tillväxtplatser för mögel. (Folkhälsomyndigheten 2020.)

Föroreningar

Föroreningar som påverkar inomhusluft är partiklar och flyktiga ämnen (VOC, volatile organic compounds) och gaser. Partiklar är fasta föremål och deras storlek kan vara från en

miljondels millimeter till millimetrar; partiklar kan sväva i luften eller de kan sjunka. Hudpartiklar från personer bildar en stor del av luftpartiklar, andra partikelkällor är tobaksrök, brinnande ljus, matlagning, textilier och städning. Med utomhusluften kommer in partiklar vilket sätter krav på ventilationssystemet. "Inomhusluften bör ha så låga halter av partiklar som möjligt." Gaser och flyktiga ämnen avges av material i byggnaden och inredningen, plaster och elektronik, mikroorganismer. En del av föroreningar i luften kan orsaka allergier för känsliga människor. Dessa allergener kan avges av djur, insekter, kvalster och mikroorganismer i form av päls, avföring, urin och celldelar. (Folkhälsomyndigheten 2020.)

Lagar

Hälso- och sjukvårdslag definierar vårdlokaler och vårdutrusting så här: "Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges." (SFS 2017:30, 5 kap. 2 §.)

Plan- och bygglag beskriver byggnader: "En byggnad ska [...] vara lämplig för sitt ändamål." (SFS 2010:900, 8 kap. 1 §.) "Ett byggnadsverk ska ha de tekniska egenskaper som är väsentliga i fråga om [...] lämplighet för det avsedda ändamålet." (SFS 2010:900, 8 kap. 4 §.)

Arbetsmiljölagen definierar det som finns inne på en arbetsplats: "Lagens ändamål är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö." (SFS 1977:1160, 1 kap. 1 §.)

Lagtexterna definierar sakerna på en allmän nivå, för att få mer detaljerad information ska det studeras förordningar.

Förordningar

Förordningar är förtydligande av lagar. I förordningar finns Luftkvalitetsförordning (SFS 2010:477) som gäller utomhusluft, inte inomhusluft.

Efter förordningar står det föreskrifter i regelverket. Föreskrifter är bindande regler.

Föreskrifter

Föreskrifter innehåller mer detaljerade regler än förordningar eller lagar. Föreskrifter kan också innehålla allmänna råd. (Steriltekniska Föreningen 2021, 14). Föreskrifter *Arbetsplatsens utformning* (AFS 2020:1) börjar så här: "Syftet med föreskrifterna är att förebygga ohälsa och olycksfall samt att ge förutsättningar för en god arbetsmiljö." (AFS 2020:1, 1 §.)

AFS 2020:1 definierar luft på en arbetsplats. Luftkvaliteteten ska vara tillfredsställande under arbetets gång i vistelsezonen. Luften ska vara fri från skadliga föroreningar och utan besvärande lukt. Lufttemperatur, relativ fuktighet och luftföroreningar påverkar det hur luftkvaliteten upplevs. (AFS 2020:1, 110 § och allmänna råd.) Ventilationssystem på arbetsplatsen ska skapa ett bra inomhusklimat, ventilationen ska tillföra tillräcklig mängd uteluft och bortföra luftföroreningar. Luftföroreningar ska inte spridas mellan olika lokaler, i detta tas hänsyn till överluft. "Normalt ordnas överluft från rum med högre krav på luftkvalitet till sådana med lägre krav." (AFS 2020:1, 111 § och allmänna råd.)

AFS 2020:1 definierar värden för inomhusluft under arbetets gång: "minst 7 liter uteluft per sekund och person [...] med ett tillägg av minst 0,35 liter per sekund och m² golvyta" och detta tillägg "förutsätter att byggnadsmaterial och inredning är valda för att minimera avgivningen av luftföroreningar". Detta gäller stillasittande arbete. Flödet kan behöva ökas vid högre aktivitet. (AFS 2020:1, 112 § och allmänna råd.) Drag ska inte uppstå; lufthastigheten ska vara lägre än 0,15 m/s vid stillasittande arbete i vistelsezonen. (AFS 2020:1, 114 § och allmänna råd.)

Det är arbetsgivarens ansvar att ventilationssystemet kontrolleras och underhållas regelbundet, dessa åtgärder ska dokumenteras. (AFS 2020:1, 115 §.) Det kan också krävas

processventilation. Till exempel vattenånga från diskmaskiner är "en luftförorening som kan kräva processventilation". (AFS 2020:1, 117 §.)

Arbetsplatsens utformning nämner temperaturvärden. Det ska vara ett lämpligt termiskt inomhusklimat på en arbetsplats. Värden för lätt och stillasittande arbete är 20–24 °C vintertid och 20–26 °C sommartid, annars ska de termiska förhållandena undersökas närmare. (AFS 2020:1, 124 § och allmänna råd.)

Allmänna råd

"Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen." (FoHMFS 2014:17.)

Boverkets byggregler (2011:6) – föreskrifter och allmänna råd, BBR (med ändringar till och med BFS 2020:4)

Boverket har 2011 givit ut byggregler, som innehåller föreskrifter och allmänna råd.

"Byggnader och deras installationer ska utformas så att de kan ge förutsättningar för en god luftkvalitet i rum där människor vistas mer än tillfälligt." Avsedd användning av rum styr kraven på luftkvalitet. Föroreningar i luften får inte medföra "negativa hälsoeffekter eller besvärande lukt". "Material som inte avger stora mängder föroreningar eller emissioner bör väljas i första hand för att undvika ökat behov av luftväxling." (BFS 2011:6, 6:21 Allmänt och Allmänt råd.) Boverket hänvisar i sina föreskrifter och allmänna råd till Arbetsmiljöverkets och Folkhälsomyndighetens regler.

Folkhälsomyndighetens allmänna råd om temperatur inomhus

Folkhälsomyndigheten ger exakta siffror i sina råd om inomhustemperatur. 20–23 °C är rekommenderade värden. Vertikalt mätt temperaturskillnad (0,1 och 1,1 m över golv) får inte vara över 3 °C, luftens medelhastighet får ej vara över 0,15 m/s. (FoHMFS 2014:17, 3.)

FoHMFS 2014:18 Folkhälsomyndighetens allmänna råd om ventilation

Folkhälsomyndighetens allmänna råd om ventilation innehåller samma värden som AFS 2020:1, 112 §: Uteluftsflödet bör ”inte understiga ca 7 l/s per person vid stillasittande sysselsättning”. Minst 0,35 l/s per m² golvarea är tillägget, hänsyn tas till föroreningar som kommer från andra källor än människor. ”Om koldioxidhalten i ett rum vid normal användning regelmässigt överstiger 1 000 parts per million (ppm), bör detta ses som en indikation på att ventilationen inte är tillfredsställande.” (FoHMFS 2014:18, 1.)

Rekommendationer

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) har 2016 givit ut rapporten *Bygghälsa och Vårdhygien. Vårdhygieniska aspekter vid ny- och ombyggnation samt renovering av vårdlokaler*. Denna rapport kan ses som rekommendation och den omfattar vårdlokaler, alltså också sterilteknisk verksamhet.

SFVH:s rapport skriver bland annat om luftburna föroreningar och skydd mot dem. Det ska finnas övertryck (positivt tryck) i rum som ska skyddas från inflöde av luftburna föroreningar, övertrycket ska vara i förhållande till angränsande rum eller luftsluss. Rum eller luftsluss ska ha undertryck (negativt tryck) i förhållande till rummet eller korridoren utanför, om tanken är att hindra utflöde av luftburna föroreningarna. Det finns rum vilkas tryck manuellt kan ställas om (positivt eller negativt) men sådana rum bör inte användas på grund av risk av omställningsmisstag. (SFVH 2016, 32.)

Det finns inga bindande normer för vårdlokaler om tillåtna mängder partiklar eller mikroorganismer i luft. Sterilteknisk verksamhet hör till rena områden, vilket betyder att luftprov av cfu (colony forming units) per m³ ska ha värde 100–200; test med nedfallsplattor (90 mm:s diameter) för cfu/4 timmar ska ha värde 50–100. (SFVH 2016, 33–34.)

Luftfilters uppgift är att "avskilja partiklar i luft och skapa förutsättningar för att kunna kontrollera och uppfylla uppställda renhetskrav". Luften förfiltreras i ventilationskanalerna vid allmänventilation. Större partiklar (damm etc) rensas då bort. Förfiltrering ska ha två steg för att skydda slutfiltren i lokaler som har särskilda renhetskrav. I operationsrum behövs det slutfilter, som säkerställer att "inga föroreningar såsom mögelsporer eller andra organiska material tillförs verksamheten i rummet". Slutfilters placering är i tilluftsdonet eller så nära det aktuella rummet som möjligt. Slutfilter (HEPA, high efficiency particulate air) ska avskilja minst 99,995 % av 0,3 µm partiklar. (SFVH 2016, 34.)

SFVH:s rapport skriver om luftfuktighet: "Luftfuktigheten ska inte mer än i undantagsfall överstiga 70 % relativ fuktighet (RH)." Under varma sommarmånader kan det behövas avfuktning i steriltorråd inom sterilteknisk verksamhet. Däremot kan RH vara under 20 % under kalla vintrar; låg luftfuktighet tillsammans med statisk elektricitet kan medföra risk för urladdningar. Befuktning bör ändå undvikas eftersom den innebär praktiska problem. (SFVH 2016, 35–36.)

Rapporten behandlar sterilteknisk verksamhet. Mottagnings-, rengörings- och desinfektionsrum ska ha god ventilation då rummets maskiner alstrar värme. I rummet ska vara undertryck. "Rum för avsyning, instrumentvård och packning ska ha övertryck och ventileras så att ≤ 100 cfu/m³ uppnås då angivet antal personer med fastställd arbetskläder vistas i rummet." Steriltorråds ventilationskrav är ≤ 100 cfu/m³ och kravet "ska uppnås då angivet antal personer med fastställd arbetskläder vistas i rummet." Det ska finnas ett separat avemballeringsrum och det kan finnas också inslussningsrum eller inslussningsutrymme. "Avdelnings- och produktförpackningar med sterila produkter som ska öppnas i operationsrum ska förvaras i utrymme ventilerat så att antalet bakteriebärande partiklar är ≤ 100 cfu/m³." "Relativa luftfuktigheten (RH) ska vara 30–70% och temperatur 22°C +/- 3°C." "Övertryck ≥ 5 Pa i förhållande till omgivande lokaler." Utrustning för övervakning av luftfuktighet och temperatur ska finnas. "Ska ompackning av avdelningsförpackningar ske ska detta göras i separat utrymme ventilerat med filtrerad tilluft (G3, F7, F9 och H 13) under övertryck (≥ 10 Pa). RH 30–70% och temperatur 22°C +/- 3°C."

Utrustning för övervakning av luftfuktighet och temperatur ska finnas. Antalet bakteriebärande partiklar ≤ 100 cfu/ m³. (SFVH 2016, 45–47.)

Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder

SFVH har givit ut vårdhygieniska rekommendationer 2021. Resultatet på en studie visar att den sterila barriären i förpackningsmaterial bibehålls när den relativa luftfuktigheten är 30–70%. Förpackningsmaterialets papper studerades: papperets rivindex, dragindex och brottöjning förändras med papperets fukthalt. Det har visats att ”det vid kortvarigt förhöjd luftfuktighet, utan synlig fukt på emballagen, inte finns risk för påverkan på det sterila godset.” (SFVH 2021, 6, 15.)

Diskussion

Det kom fram i studien att sterilteknisk verksamhet regleras av olika lagar på en allmän nivå. Rekommendationer från Svensk Förening för Vårdhygien var den mest användbara informationen, också allmänna råd och föreskrifter innehöll nyttiga uppgifter. Förordningar om inomhusluft gick inte att hitta.

Det gick att hitta konkreta siffror för temperatur och luftfuktighet. Temperaturen ska vara 20–24 °C vid lätt och stillasittande arbete, på sommaren kan temperaturen vara lite högre. Den relativa luftfuktigheten bör vara 30–70 %. Luften ska vara filtrerad. Luftens renhetsgrad är svårt att följa utan laboratorieprov, man kan bara lita på olika filter i ventilationssystemet.

Det finns skillnader mellan rum på en sterilteknisk enhet. Det kritiska rummet ur klimatperspektivet är förråd. De sterila instrumenten förvaras i förrådet och förvaringstiden kan vara månader, medan instrumenten går igenom diskrummet och packrummet i några timmar.



Klimatet på sterilteknisk verksamhet har betydelse för personalen också. Arbetsmiljön ska vara tillfredsställande för medarbetare.

Källförteckning

AFS 2020:1. *Arbetsplatsens utformning, föreskrifter.*

BFS 2011:6. *Boverkets byggregler - föreskrifter och allmänna råd. BBR.*

(Konsoliderad version av Boverkets byggregler, BFS 2011:6 med ändringar till och med BFS 2020:4.)

Boverket. 2017. *Luftkvalitet inomhus.*

<https://www.boverket.se/sv/PBL-kunskapsbanken/regler-om-byggande/boverkets-byggregler/ventilation/luftkvalitet-inomhus/> (Hämtad 2021-11-03).

FoHMFS 2014:17. *Folkhälsomyndighetens allmänna råd om temperatur inomhus.*

FoHMFS 2014:18. *Folkhälsomyndighetens allmänna råd om ventilation.*

Folkhälsomyndigheten. 2020. *Luftkvalitet.*

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/miljohalsa-och-halsoskydd/tillsynsvagledning-halsoskydd/luftkvalitet/> (Hämtad 2021-11-03).

SFS 1977:1160. *Arbetsmiljölagen.*

SFS 2010:900. *Plan- och bygglagen.*

SFS 2017:30. *Hälso- och sjukvårdslagen.*

Steriltekniska Föreningen. 2019. *Handbok för Sterilteknisk verksamhet.*

<http://www.steriltekniska.se/> (Hämtad 2021-11-03).



Svensk Förening för Vårdhygien. 2016. *Bygghälsa och Vårdhygien. Vårdhygieniska aspekter vid ny- och ombyggnation samt renovering av vårdlokaler*. 3:e upplagan.

[https://s3-eu-west-](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/105221_BOV_slutversion_20160908.pdf?1473609174)

[1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/105221_BOV_slutversion_20160908.pdf?1473609174](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/105221_BOV_slutversion_20160908.pdf?1473609174) (Hämtad 2021-11-03).

Svensk Förening för Vårdhygien. 2021. *Hög luftfuktighet – påverkan på sterilt gods och förslag till åtgärder. Vårdhygieniska rekommendationer*.

[https://s3-eu-west-](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/602468_H%C3%B6g_luftfuktighet_p%C3%A5verkan_p%C3%A5_sterilt_goods_och_f%C3%B6rslag_till_%C3%A5tg%C3%A4rder.pdf?1623228801)

[1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/602468_H%C3%B6g_luftfuktighet_p%C3%A5verkan_p%C3%A5_sterilt_goods_och_f%C3%B6rslag_till_%C3%A5tg%C3%A4rder.pdf?1623228801](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/static.wm3.se/sites/16/media/602468_H%C3%B6g_luftfuktighet_p%C3%A5verkan_p%C3%A5_sterilt_goods_och_f%C3%B6rslag_till_%C3%A5tg%C3%A4rder.pdf?1623228801) (Hämtad 2021-11-03).