



Nationale
Infektionshygiejniske
Retningslinjer

Genbehandling af fleksible endoskoper



Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
1 Forord	5
2 Anbefalinger – en kort oversigt	7
3 Indledning	9
4 Uddannelse og oplæring	12
5 Fysiske rammer	13
6 Mikrobiologi og patogenese	14
6.1 Eksogene og endogene infektioner	14
6.1.1 Bakterielle infektioner	15
6.1.2 Virusinfektioner	15
6.1.3 Prioner	16
6.1.4 Pseudoinfektioner	16
6.1.5 Smitteoverførsel mellem personale og patienter	16
6.1.6 Kemiske skader	16
7 Generelt om rengøring, desinfektion og sterilisation	17
7.1 For-rengøring på endoskopistuen	17
7.2 Lækagetest	17
7.3 Rengøring	17
7.3.1 Manuel rengøring i skyllerummet	18
7.3.2 Skylesystemer som kan anvendes i forbindelse med den manuelle rengøring af fleksible endoskoper med kanaler	19
7.4 Visuel inspektion	20
7.5 Desinfektion	20
7.5.1 Termokemisk desinfektion ved temperatur over 50°C	20
7.5.2 Kemiske desinfektionsmidler	20
7.5.3 Inaktivering af desinfektionsmiddel	21
7.5.4 UVC-bestråling til desinfektion af endoskoper uden kanaler	21
7.6 Tørring efter desinfektion	21
7.7 Sterilisation	22
7.8 Opbevaring	22
7.8.1 Vakuumpakning til opbevaring af fleksible endoskoper	23
7.9 Tilbehør (biopsitænger, vandflasker, slanger og ventiler)	23
7.10 Sterile overtræk til fleksible endoskoper uden kanaler	23
7.11 Ekstraordinær genbehandling	24

7.12	Arbejds miljø og værnemidler	24
8	Endoskoptyper	26
8.1	Laryngo- og nasopharyngoskoper UDEN kanaler	26
8.2	Laryngo- og nasopharyngoskoper MED kanaler	26
8.3	Gastroskoper, enteroskoper og koloskoper	28
8.3.1	Endoskoper, som IKKE anvendes til risikoprocedurer (fx ERCP, PEG/PEJ, EUS/FNA, EBUS)	28
8.3.2	Endoskoper, som anvendes til risikoprocedurer (fx ERCP, PEG/PEJ, EUS/FNA, EBUS)	28
8.3.3	Endoskoper, som skal være sterile	29
8.4	Bronkoskoper	29
8.5	Cystoskoper og ureterskoper	30
8.6	Fleksible endoskoper anvendt i sterile hulrum og under invasiv endoskopi	32
9	Endoskopvaskemaskiner, kombinerede tørreskabe og vand	34
9.1	Endoskopvaskemaskiner	34
9.1.1	Endoskopvaskemaskinen	34
9.1.2	Den danske 3-døgnsregel	34
9.1.3	Krav til endoskopvaskemaskiner	35
9.1.4	Vedligeholdelse	35
9.2	Opbevaringsskabe og kombinerede tørre-opbevaringsskabe	35
9.3	Vand til fleksible endoskoper – til undersøgelse og rengøring/desinfektion	37
9.4	Supplerende skyllesystem med irrigationspumpe anvendt under endoskopi	38
10	Kvalitetssikring og kontrol	39
10.1	Audit – tjekliste i form af oversigt	39
10.2	Dokumentation for instruktion og oplæring	39
10.3	Logbøger	39
10.4	Mikrobiologisk kontrol – til monitorering af kvaliteten i genbehandlingen	40
10.4.1	Kvalitetskontrol i lyset af udbrud med CPE	40
10.5	Kontrolprøver	40
10.6	En kvalitetskontrol skal have konsekvenser	44
10.6.1	Indberetningspligt ift. hændelser med medicinsk udstyr	44
11	Definitioner og ordforklaringer	46
12	Referencer	48
	Bilag 1. Eksempel på tjekliste til oplæring	55
	Bilag 2. Eksempler på procedurebeskrivelser for aseptisk håndtering	57

Bilag 3. Auditskemaer for de vigtigste elementer, der sikrer kvalitet i genbehandling af fleksible endoskoper	58
Bilag 3.1 Audit skema til brug for monitorering af genbehandling	58
Bilag 3.2 Overordnet kvalitet i genbehandling af fleksible endoskoper	60

Høringsversion

1 Forord

Dette er den 7. reviderede udgave af Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for genbehandling af fleksible endoskoper.

Denne NIR henvender sig til hospitalernes endoskopiafsnit og øvrige afsnit, der udfører endoskoper. NIR henvender sig også til speciallæger, der udfører endoskopi uden for hospitalerne.

Publikationen skal være en hjælp til de infektionshygiejniske enheder og andre sundhedsprofessionelle i forbindelse med udarbejdelse af lokale infektionshygiejniske instrukser og rådgivning vedrørende genbehandling af fleksible endoskoper.

I forbindelse med nybygning af hospitaler har man nogle steder indført centrale genbehandlingsenheder. Dette kan give udfordringer i forhold til at få iværksat genbehandling umiddelbart efter, at et endoskop har været anvendt. Det er vigtigt, at rengøringsproceduren påbegyndes umiddelbart efter anvendelse af endoskopet, så biologisk materiale og anden forurening, ikke når at indtørre. Transport af både urene og rengjorte endoskoper er derfor en udfordring, man må forsøge at finde en lokal løsning på, se [Nybygning og reovering i sundheds- og plejesektoren](#).

Nyt siden sidste version

Vi har ændret på selve opbygningen og forenklet retningslinjen med henblik på at gøre den mere læse- og brugervenlig. Et afsnit (afsnit 2) er tilføjet med en indledningsvis "PIXI-udgave" af de generelle og overordnede anbefalinger.

Der er indledningsvist afsnit om hhv. uddannelse og oplæring, fysiske rammer samt mikrobiologi og patogenese.

Afsnit om genbehandling og opbevaring er opdateret og søgt forenklet.

Afsnit om de enkelte typer endoskoper er ligeledes opdateret og søgt forenklet, herunder anbefalinger for opbevaring.

Endelig er afsnit om kvalitetssikring og -kontrol opdateret.

NIR er udarbejdet og udgivet af Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Statens Serum Institut i samarbejde med infektionshygiejniske eksperter inden for emneområdet. Læs mere om [NIR generelle forholdsregler for sundhedssektoren, 1. udgave 2017](#).

Retningslinjen er udarbejdet af en arbejdsgruppe under Central Enhed for Infektionshygiejne med følgende sammensætning:

- Stig Borbjerg Laursen, professor, overlæge, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi
- Bo Søndergaard, overlæge, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi
- Henrik Calum, overlæge, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM)
- Annette Blok-Olesen, hygiejnesygeplejerske, Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker (FSFH)
- Peter Krogsgaard, teknisk ekspertsygeplejerske, Aalborg Universitetshospital

- Anette Langdal Conradsen, Specialeansvarlig Sygeplejerske, Organkirurgisk ambulatorium og Endoskopisk afsnit, Kolding Sygehus
- Lars Engers Pedersen, Det Regionale Kemikalie Samarbejde (REKS)
- Hanne Donskov Eriksen, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnen, Region Nordjylland
- Helle Boelsmand Bak, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Rigshospitalet, Region Hovedstaden
- Pia Hinsby, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Næstved, Slagelse og Ringsted Sygehus, Region Sjælland
- Maria Skovbjerg, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Esbjerg og Grindsted Sygehus, Region Syddanmark
- Lisbeth Brun Andersen, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Regionshospitalet Gødstrup, Region Midtjylland
- Karina Lausten, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Hospitalsenhed Midt, Region Midtjylland
- Vibeke Gye, Projektleder, Sterilcentralen, Logistikaafdelingen/Supply Chain Management, Odense Universitetshospital & Svendborg Sygehus
- Christian Stab Jensen, specialkonsulent, CEI, SSI
- Anne-Marie (Mie) Andersen, hygiejnesygeplejerske, CEI, SSI.

2 Anbefalinger – en kort oversigt

- Der skal foreligge skriftlig vejledning for genbehandling af alle endoskoptyper
- Personale, som håndterer fleksible endoskoper skal være oplært i dette
- Oplæringsprogram skal foreligge skriftligt
- Lokaler skal være egnede til genbehandling af endoskoper
- Urene og rene procedurer skal være adskilt
- Maskiner skal være testet og valideret jf. relevante standarder
- Alle endoskoper skal gennemskyllles på stuen umiddelbart efter brug (for-rengøring) og efterfølgende transporteres til skyllerum (manuel rengøring)
- Alle endoskoper skal snarest efter for-rengøring på stuen (max. 30 minutter) undergå en manuel rengøring med egnet detergent
- Det skal sikres, at ALLE kanaler rengøres og gennemskyllles
- Der bør, ud fra et vedligeholdelsesmæssigt synspunkt, foretages manuel lækagetest iht. producentens anvisninger – også selv om der foretages lækagetest i endoskopvaskemaskinen efterfølgende
- Alle endoskoper skal umiddelbart efter den manuelle rengøring dekontamineres i endoskopvaskemaskine, og alle kanaler kobles på egnede dyser
- Der bør være langt tørreprogram i endoskopvaskemaskinen
- Der skal anvendes egnet detergent i endoskopvaskemaskinen (anden type end til den manuelle rengøring)
- Endoskopet bør anbringes i et kombineret opbevarings- og tørreskab med kontinuerlig luftgennemstrømning
- Der bør være et for-tørreprogram i det kombinerede tørre- og opbevaringsskab
- Endoskoper til ikke-invasive procedurer (laryngoskoper og gastro-, og koloskoper) kan opbevares i kombineret opbevarings- og tørreskabet i max. 7 døgn eller i almindeligt skab i 3 døgn
- Cystoskoper, bronkoskoper og endoskoper anvendt til invasive procedurer (fx ERCP, PEG/PEJ, biopsi-tagning) skal genbehandles inden for max. 3 timer før brug (i praksis lige før brug), hvis de ikke har været opbevaret i et kombineret opbevarings- og tørreskab
- Endoskoper anvendt i sterile hulrum (pleura, peritoneum, led samt ved åbne operationer) skal være sterile, eller der anvendes sterilt overtræk
- Kan endoskoper anvendt i sterile hulrum ikke steriliseres, kan de anvendes med sterilt overtræk - enten efter at de har været opbevaret i kombineret opbevarings- og tørreskab i max. 7 døgn - eller hvis de er genbehandlet inden for max. 3 timer før brug (i praksis umiddelbart før brug)). Endoskopet skal håndteres aseptisk.
- Endoskop, som ikke anvendes i sterile hulrum, kan anvendes direkte fra endoskopvaskemaskinen, men skal være tørt
- Tilbehør til risikoprocedurer skal være sterilt
- Cystoskoper, bronkoskoper og endoskoper anvendt i sterile hulrum samt endoskoper anvendt til invasive procedurer (fx ERCP, PEG/PEJ, biopsi-tagning) skal håndteres aseptisk
- Der bør udføres kontrolskylleprøver og podning fra eventuel vippe/elevatorkanal (duodenoskoper)

- Der bør tages kontrolprøve fra endoskopvaskemaskinen (med mindre maskinen har et selvdesinfektionsprogram)
- Endoskoper som har været udlånt, er nyindkøbt eller har været til reparation skal gennemgå ekstraordinær genbehandling før ibrugtagning
- Endoskoper, som har været efterladt natten over i maskinen – og som ikke har kontrol/overvågning på maskinen eller er våde – skal gennemgå ekstraordinær genbehandling før brug.

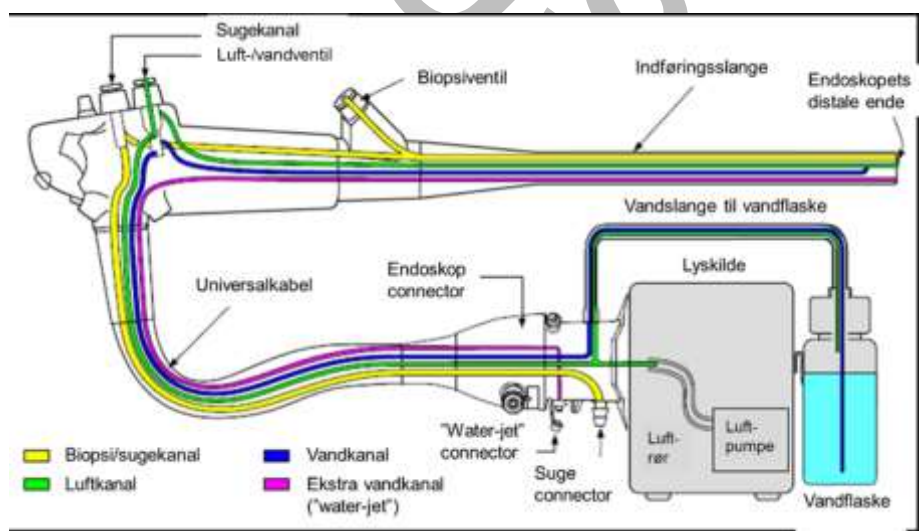
Høringsversion

3 Indledning

Fleksible endoskoper og tilhørende procesudstyr er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til Forordningen om Medicinsk Udstyr¹⁻³. Dette indebærer bl.a., at det medicinske udstyr skal være CE-mærket. Endvidere skal det fremgå, om det medicinske udstyr er til engangs- eller flergangs brug. Producenten af udstyr til flergangsbrug er underlagt krav om udarbejdelse af danske genbehandlingsanvisninger. De anbefalede metoder skal være validerede og dokumenterede. Desuden er der i Forordningen krav til unik udstyrsidentifikation (UDI), hvilket betyder, at alt medicinsk udstyr skal være unikt identificeret ved en række oplysninger om produktet. På sigt kan disse krav også komme til at omfatte udstyr leveret fra genbehandlingsenhederne. Se desuden [NIR Genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#).

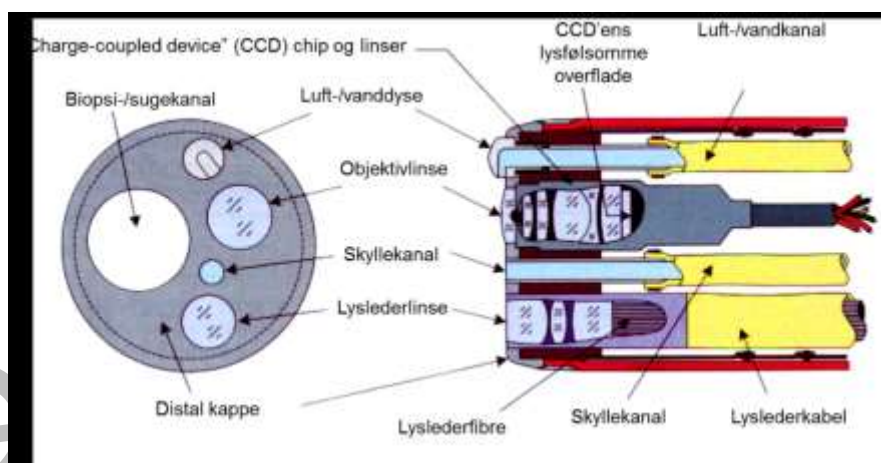
Fleksible endoskoper er instrumenter med en meget kompliceret opbygning. Flexible endoskoper kan opdeles i flere typer med forskellig opbygning afhængig af anvendelsesområde. En generel opbygning af et fleksibelt endoskop med kanaler og optik er illustreret i figur 1 og 2. Som det fremgår af figurerne, kan endoskopet eksempelvis have 4 kanaler: Arbejdskanal (biopsi/sugekanal), luftkanal, skyllekanal (vandkanal) samt en eventuel ekstra vandkanal ("water-jet"). Før anvendelse kan det fleksible endoskop tilsluttes en endoskopisøjle med en vandflaske (forbundet med såvel luft- som vandkanal), en luftpumpe og en lyskilde (oftest integrerede med forbindelse til luftkanalen) samt en suge-beholder (forbundet med arbejdskanalen).

Figur 1. Skematisk tegning af et fleksibelt endoskop og dets tilbehør.



Copyright Olympus Danmark A/S.

Figur 2. Skematisk tegning af et fleksibelt endoskops distale ende.



Copyright Olympus Danmark A/S.

Fleksible endoskoper er komplekse instrumenter, der kræver stor omhyggelighed i forhold til genbehandling. Flexible endoskoper er varmelabile og tåler derfor generelt ikke sterilisation ved brug af autoklaving. Plasmasterilisation kan anvendes, hvis sterilitet er påkrævet og metoden er tilgængelig. Alternativt må man anvende maskinel termokemisk genbehandling. Der findes endoskoper til engangsbrug. Disse er mærket som "single-use" og må ikke genbehandles.

Risikoen for at pådrage sig en infektion i forbindelse med en endoskopi er lille⁴⁻⁷, men infektioner er muligvis underrapporteret pga. ukendte asymptomatiske infektioner eller ukendt tilknytning af infektioner med en tidligere udført endoskopi⁸.

Da alle mennesker kan udgøre en potentiel smitterisiko, skal man som udgangspunkt følge de generelle infektionsforebyggende retningslinjer beskrevet i [NIR for generelle forholdsregler for sundhedssektoren](#), når man arbejder med patienter, som skal have foretaget endoskopi.

I forbindelse med endoskopi er der set eksempler på overførsel af hepatitis B og C virus (især hepatitis B) via genbrug af sprøjter, kanyler og flerdosishætteglas^{9,10}, se også afsnit 6.1.2. Et andet eksempel er smitte med carbapenemase-producerende *Enterobacteriaceae* (CPE) på grund af insufficient rengøring af duodenoskoper med vippe og elevatorkanal, da disse er særligt vanskelige at rengøre^{11,12}, se også afsnit 6.1.1.

På baggrund af endoskopernes komplekse opbygning anbefales det, at der sker en fortløbende oplæring og træning af personale, som er involveret i genbehandlingsprocedurerne^{4,13-16}. Der skal være klare og opdaterede lokale instrukser, og personalet skal have kendskab til basale elementer inden for infektionshygiejne, mikrobiologi og anvendelse af kemiske produkter.

De fleste fleksible endoskoper er fremstillet af en kombination af flere typer materialer. Temperatur over 60°C påvirker materialerne på forskellig vis, hvilket vanskeliggør sterilisation ved dampautoklaving. Materialevalg og design af fleksible endoskoper med lange tynde kanaler i vekslende antal udfordrer udførelse af en sufficient rengørings- og desinfektionsprocedure.

Endoskoper og tilbehør skal genbehandles og opbevares som anvist i afsnit 8. Desinfektion med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) skal foretrækkes, hvilket kan være i form af termisk, termokemisk eller kemisk desinfektion (se [NIR Desinfektion i sundhedssektoren](#)). Cystoskoper, bronkoskoper og endoskoper brugt i sterile hulrum som fx, led m.m. bør desuden steriliseres efter desinfektion, hvis de tåler dette^{17,18}.

Et væsentligt udgangspunkt er tilstrækkelige pladsforhold og mulighed for klar adskillelse af rene og urene arbejdsopgaver. Der skal desuden være en tilstrækkelig ventilation, håndhygiejnefaciliteter, lysforhold samt tilstrækkelige og velegnede opbevaringsforhold. Materialevalg og design for rum, inventar og udstyr skal være rengøringsvenligt og skal kunne tåle daglig rengøring med vand og sæbe samt desinfektion med anbefalede desinfektionsmidler. Se afsnit 5.

Efter genbehandling af de fleksible endoskoper, skal de opbevares, så renhedsgraden ikke forringes. Endoskoperne kan opbevares i et kombineret tørre- og opbevaringsskab, hvor medicinsk filtreret luft kontinuerligt ledes igennem det enkelte endoskop. Et kombineret tørre- og opbevaringsskab har typisk et fortørreprogram, som sikrer en hurtig fjernelse af eventuel rest-fugt. Det kan anbefales at anskaffe denne type skabe, da disse tillader en opbevaringstid af endoskoperne på op til 7 døgn^{19,20}. Alternativt kan et endoskop opbevares ophængt i et almindeligt ventileret skab (med ventilationshuller). Da et almindeligt ventileret skab ikke har et fortørreprogram, er det essentielt at endoskopet er tørt før det opbevares for at forebygge opformering af mikroorganismer. Endoskoper kan kun opbevares i op til 3 døgn i et almindeligt ventileret skab. Se afsnit 7.9, 8 og 9.2. Opbevaringsskabe skal altid fremstå synligt rene.

Kvaliteten af håndtering, rengøring, desinfektion og sterilisation af fleksible endoskoper anbefales overordnet sikret og dokumenteret ved hjælp af følgende elementer^{13,14,21,22}:

- Dokumentation for, at det personale, der udfører genbehandling af fleksible endoskoper, er tilstrækkeligt uddannet og vedligeholder deres uddannelse
- Logbøger for endoskoper (kan være elektroniske), endoskopvaskemaskiner og tørre-/opbevaringsskabe
- Audit på efterlevelsen af anbefalinger for genbehandling, håndtering og opbevaring af fleksible endoskoper, se Bilag 3
- Mikrobiologisk kontrol (vandprøver) af fleksible endoskoper med relevant rapportering
- Stillingtagen til konsekvenser af afvigende kontrolprøver. Fx lukning for undersøgelser i en periode, tiltag til at korrigere eventuelle afvigelser og dialog med producenter/leverandører af endoskopvaskemaskiner.

Se desuden afsnit 10 om kvalitetssikring og kontrol.

4 Uddannelse og oplæring

Det enkelte endoskopiafsnit skal sikre, at der foreligger retningslinjer for systematisk uddannelse af personalet i håndteringen af apparatur til klinisk brug^{23,24}.

Der skal foreligge retningslinjer for de relevante procedurer og arbejdsgange i forbindelse med genbehandling af medicinsk udstyr til flergangsbrug.

Ud over sidemandsoplæring kan oplæring, vedligeholdelse af viden og videreuddannelse ske i form af kurser.

Herunder kan nævnes e-læringsprogrammer, der kan anvendes i uddannelsesøjemed – både til oplæring og til vedligeholdelse af den nødvendige viden omkring håndtering samt rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper.

Der skal være en sidemandsoplæring i god ergonomisk håndtering for at minimere utilsigtet kontakt og stænk/sprøjt fra endoskoperne samt i korrekt brug af værnemidler.

Der skal instrueres i håndtering af kemikalier, inkl. kemikaliernes farlige egenskaber. Instruksen skal omfatte udskiftning af beholdere med det koncentrerede produkt og håndtering af spild af både brugsopløsning og koncentreret produkt. Brugsopløsninger af enzymholdige sæber bør anses for potentielt allergifremkaldende ved hudkontakt, selvom der ikke er krav om faremærkning²⁵.

Bilag 1 er et eksempel på en tjekliste for oplæring af den enkelte medarbejder.

5 Fysiske rammer

En række generelle og specifikke krav og anbefalinger til indretning, tekniske installationer, design og materialevalg indgår i [NIR for nybygning og renovering i sundheds- og plejesektoren](#) og vil derfor ikke blive behandlet her.

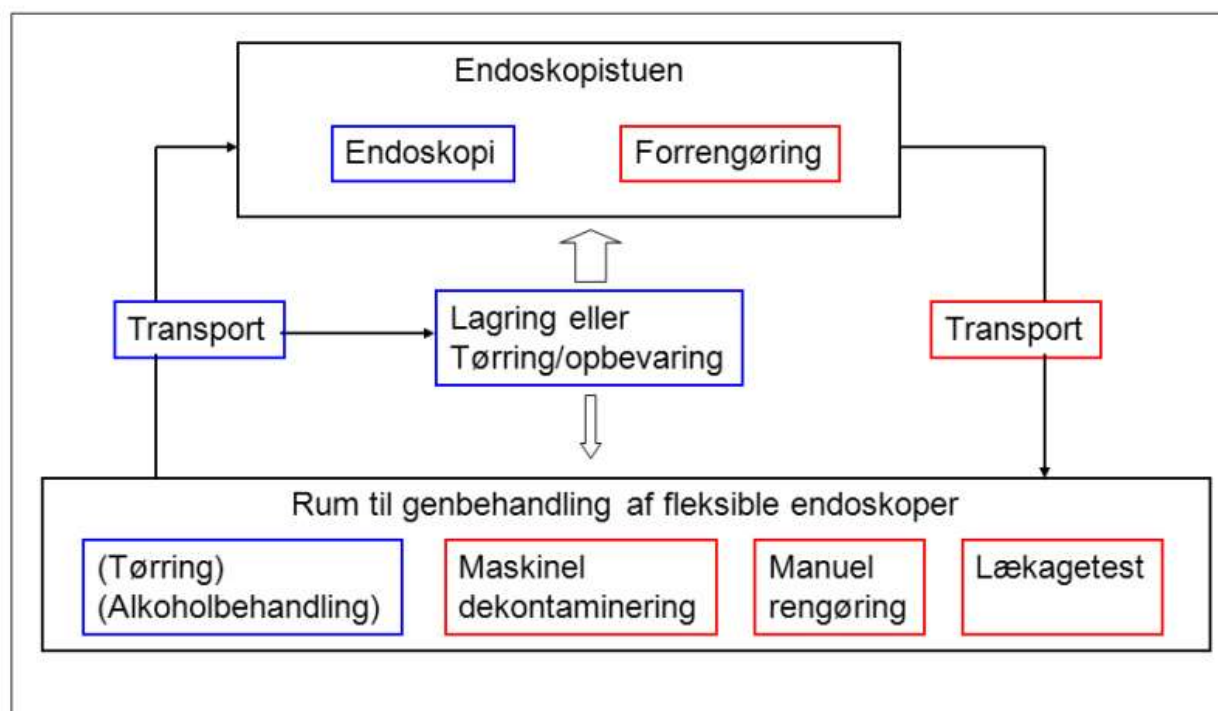
Der skal ske en vurdering af de hygiejnemæssige aspekter, indretning og pladsmæssige forhold. Der skal være tilstrækkelige pladsforhold – herunder størrelse på vask og mulighed for klar adskillelse af rene og urene arbejdsopgaver. Der skal desuden være en tilstrækkelig ventilation^{22,25}, håndhygiejnefaciliteter, gode lysforhold samt tilstrækkelige og velegnede opbevaringsforhold.

Materialevalg og design for rum, inventar og udstyr skal være rengøringsvenligt og skal kunne tåle daglig rengøring med vand og sæbe samt desinfektion med anbefalede desinfektionsmidler. Se desuden [NIR for nybygning og renovering i sundheds- og plejesektoren](#).

Når endoskopien er afsluttet, foretages for-rengøring af endoskopet på undersøgelsesstuen. Indretning af undersøgelsesstuen, materialevalg samt pladsforhold skal tillade denne procedure, uden at personalet udsættes for smitterisiko, og uden at der er risiko for krydssmitte til de efterfølgende patienter.

Efter for-rengøring transporteres det urene endoskop til særskilt rum, hvor manuel rengøring og maskinel genbehandling af endoskop og udstyr foretages.

Figur 3. Endoskopets vej fra klinisk anvendelse til genbehandling og opbevaring.



Rød: uren procedure, blå ren procedure.

6 Mikrobiologi og patogenese

6.1 Eksogene og endogene infektioner

Ved eksogene infektioner i forbindelse med endoskopi forstås infektioner forårsaget af mikroorganismer, som er tilført patienten udefra, fx via et fleksibelt endoskop eller tilbehør^{26,27}.

Bakterier ynder at sætte sig fast på overflader – også i endoskopets kanaler. Bakterierne klumper sig sammen og udskiller ekstracellulære sekretioner, som gør, at de aggregerer i en såkaldt biofilm. Således består biofilm af bakterier, proteiner, suktermolekyler og DNA. Denne blanding danner en struktur, som binder bakterierne sammen og beskytter dem mod påvirkning udefra – fx påvirkning fra desinfektionsmidler. Biofilmen vokser i takt med bakteriedelingen og kan løsnes med spredning til andet sted i fx endoskopets kanal. Fjernelse af biofilm er en særlig udfordring i lange hule rør på fx et fleksibelt endoskop, hvorfor det skal tilstræbes at forebygge etablering af biofilm. Studier underbygger hypotesen om, at det er biofilmdannelsen, som udgør den største risiko for infektion²⁸⁻³⁰.

Hovedårsagerne til mangelfuld rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper (og dermed øget risiko for infektioner hos patienter) kan være^{31,32}:

- Manglende eller insuficient for-rengøring, som vanskeliggør efterfølgende suficient genbehandling
- Lang transporttid (mere end 30 minutter), hvilket kan føre til indtørring af biologisk materiale, som vanskeliggør suficient genbehandling
- Manglende kompatibilitet mellem fleksible endoskoper og endoskopvaskemaskiner og/eller mellem maskine og desinfektionsmiddel⁴
- Dårlig vandkvalitet
- Manglende fortrolighed med rengørings- og desinfektionsprocessen for alle afsnittets fleksible endoskoper³³
- Manglende formel oplæring/uddannelse på området (specielt anvendelse af fleksible endoskoper med ekstra kanaler kan være et problem)
- Defekte eller ikke optimalt fungerende endoskopvaskemaskiner, (som ikke kan forebygge biofilmdannelse og fjerne biofilm fra fleksible endoskopers kanaler)^{34,35}
- Reservoir af mikroorganismer i fleksible endoskoper grundet fejlkonstruktion eller beskadigelse af kanaler med defekt tilbehør³⁶⁻³⁸.

Desuden kan u hensigtsmæssig håndtering, tørring og/eller opbevaring medføre kontaminering og opformering af mikroorganismer.

Ved endogene infektioner i forbindelse med endoskopi forstås infektioner med patientens egne mikroorganismer forårsaget af et traume på slimhinden eller gennembrud af denne i forbindelse med instrumentering³⁹.

De endogene infektioner kan opdeles i to hovedgrupper:

- Lokale infektioner i det endoskoperede område (fx i forbindelse med Perkutan Endoskopisk Gastrotomi (PEG) og Endoskopisk Retrograd CholangioPancreaticografi (ERCP))
- Infektioner sekundært til en bakteræmi fremkaldt af en endoskopisk procedure (fx infektiøs endokarditis).

6.1.1 Bakterielle infektioner

De beskrevne infektioner relateret til fleksibel endoskopi klassificeret som:

- Infektioner eller pseudoinfektioner med mikroorganismer, der helt eller delvis kan fjernes ved en manuel rengøring
- Infektioner eller pseudoinfektioner med biofilmdannende bakterier (se tabel 1).

Tabel 1. Eksempler på infektioner relateret til fleksibel endoskopi.

	Mikroorganismer ved infektioner
Gastroskopi	<i>H. pylori</i> <i>P. aeruginosa</i>
ERCP	<i>P. aeruginosa</i> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. Carbapenemase-producerende <i>Enterobacteriaceae</i> (CPE) (Hepatitis B)
Koloskopi	Hepatitis C (Hepatitis B)
Bronkoskopi	<i>M. tuberculosis</i> <i>P. aeruginosa</i>
Cystoskopi	<i>P. aeruginosa</i>
Biopsitagning	Hepatitis C <i>H. pylori</i>

Mikroorganismer markeret med **fed skrift** er biofilmdannende.

Eksogene infektioner med *Pseudomonas aeruginosa*, der kan opstå i forbindelse med endoskopisk retrograd cholangiopancreaticografi (ERCP), er forbundet med en høj mortalitet. Der er set udbrud med carbapenemase-producerende *Enterobacteriaceae* (CPE) efter ERCP på trods af, at retningslinjerne for genbehandling af endoskoperne er blevet fulgt^{11,40,41}. Særlig opmærksomhed bør derfor rettes mod duodenoskoper, som anvendes ved ERCP, idet de er meget svære at rengøre og desinficere på grund af en snæver elevatorwire-kanal. I kanalen og vippen kan der dannes biofilm, hvorfra bakterier kan overføres til patienten⁸.

6.1.2 Virusinfektioner

Risiko for viral smitteoverførsel under endoskopi er lille⁴².

I Danmark kommer bloddonorer i karantæne for blodtapning i 4 måneder efter udført endoskopi for at forebygge smitte⁴³.

Hepatitis

Der er beskrevet tilfælde af hepatitis B og C virus transmission i forbindelse med endoskopi⁴⁴, hvilket relateres til insuffisient rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper og tilbehør⁴⁵. Smitteoverførslen kan også skyldes kontaminering af kanyler og multidosis-medicinflasker grundet

manglende adskillelse af rent og urent^{11,42}. Hepatitis C virus transmission er endvidere beskrevet ved uhensigtsmæssig håndtering af pumpe tilsluttet den ekstra skyllekanal på koloskoper. I case-control studier med selvrapporterede risikofaktorer er der beskrevet en sammenhæng mellem biopsitagning ved endoskopi og erhvervet hepatitis C⁴⁴.

Andre virus

Efter introduktion af fuldt rengørings- og desinficerbare fleksible endoskoper er der ikke påvist smitteoverførsel af Human Immundefekt Virus (HIV) eller andre virus ved fleksibel endoskopi, bortset fra de virus, der er beskrevet ovenfor^{42,46}.

6.1.3 Prioner

Der er p.t. ikke beskrevet overførsel af prionsygdom ved endoskopi.

I engelske retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper er forholdsreglerne ved prionsygdom beskrevet, da England har haft/har en høj forekomst af variant Creutzfeldt-Jacob sygdom (vCJD)⁴⁷. Da denne sygdom ikke er set i Danmark, beskrives disse forholdsregler ikke her. Dog skal nævnes, at efter endoskopi af patient med påvist eller mistænkt prionsygdom anses vanlig genbehandling ikke for tilstrækkelig, hvorfor endoskopet bør kasseres. Se også [NIR Prionsygdom](#).

6.1.4 Pseudoinfektioner

Pseudoinfektioner forekommer ved mikrobiel forurening af et prøvemateriale under endoskopi⁴⁸. Mikroorganismer eller DNA fra det anvendte, men utilstrækkeligt rengjorte fleksible endoskop, har medført falsk positive patientprøver med *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila*, mykobakterier og *Helicobacter pylori*. Konsekvensen af en pseudoinfektion kan være unødvendig antibiotikabehandling og ressourcekrævende udbrudsopsporing.

6.1.5 Smitteoverførsel mellem personale og patienter

I studier, hvor man har sammenlignet med kontrolgrupper, har man fundet en øget incidens af *Helicobacter pylori* hos hospitalspersonale og specielt hos personale tilknyttet et endoskopiafsnit^{44,49}. Under selve undersøgelsesproceduren og ved den efterfølgende manuelle rengøringsprocedure er der risiko for, at personalet får dråber af forurenede vand i ansigt og øjne, hvorfor brug af værnemidler er påkrævet⁵⁰.

Der er ingen dokumenterede tilfælde af smitteoverførsel fra endoskopipersonale til patienter.

6.1.6 Kemiske skader

Kemisk colitis, af op til en uges varighed med karakteristiske radiologiske forandringer, er beskrevet efter endoskopi med fleksible endoskoper desinficeret med glutaraldehyd^{51,52}, hydrogenperoxid⁵³ og hydrogenperoxid/pereddikesyre⁵⁴. Det skal bemærkes, at der tilsættes små mængder pereddikesyre til skyllevandet i nogle endoskopvaskemaskiner.

Anafylaktiske reaktioner er iagttaget hos patienter med cancer vesicae efter gentagne cystoskopier med fleksible endoskoper desinficeret med ortho-phthalaldehyd (OPA)⁵⁵. Det frarådes derfor, at produkter, som indeholder dette, anvendes til desinfektion af fleksible cystoskoper.

7 Generelt om rengøring, desinfektion og sterilisation

Alle trin i genbehandlingen af fleksible endoskoper bør udføres som en fortløbende proces og påbegyndes som for-rengøring med aftøring af endoskopets ydre overflade og gennemskyl af endoskopets kanaler på stuen umiddelbart efter endoskopien er afsluttet⁵⁶. Internationale guidelines anbefaler gennemskylning med vand tilsat sæbe/detergent^{14,16,21,47,57}. Selve den manuelle rengøring bør ske snarest derefter (indenfor 30 minutter)^{57,58}. Rengøringsprocessen er en vigtig procedure ved dekontaminering af et fleksibelt endoskop. Hvis et endoskop ikke umiddelbart efter brug rengøres både ind- og udvendigt, vil organisk materiale indtørre og biofilm dannes. Indtørret organisk materiale og biofilm vil reducere effekten af den efterfølgende desinfektion samt eventuelle sterilisation^{14,25,59}. Det er således den forudgående for-rengøring og rengøring, der er afgørende for, at den samlede proces med sikkerhed fjerner risiko for smitte og falsk positive mikrobiologiske prøvesvar.

7.1 For-rengøring på endoskopistuen

- Umiddelbart efter endoskopien aftørres overfladen af endoskopet med rengøringsklud
- Via suge-ventil gennemskylles kanalerne, til vandet er klart*
- Endoskopet frakobles
- Har endoskopet beskyttelseskappe(r), påsættes denne/disse
- Endoskopet transporteres på en måde, så det ikke bliver beskadiget og omgivelser ikke forurenes under transporten
- Ved længere transport transporteres endoskopet i en egnet emballage
- Detaljeringsgraden bør uddybes i en lokal instruks.

*Skylleprocedureren afhænger af typen af endoskop. Spørg altid leverandøren.

Til hovedparten af endoskoperne forefindes der en skylleventil der påsættes vand/luft-kanalen.

7.2 Lækagetest

Selvom de anvendte endoskopvaskemaskiner udfører en lækagetest som en del af rengørings- og desinfektionsprogrammet anbefales det at man i tillæg udfører en manuel lækagetest forud for den manuelle rengøring af endoskopet. Producentens anvisning samt lokale instrukser følges. Ved lækagetesten pustes endoskopet op med luft, før det lægges ned i det fyldte kar, hvor man tjekker, om der kommer luftbobler, som indikerer en utæthed. En utæthed vil kunne forværres under den maskinelle genbehandling. Den automatiske lækagetest skal betragtes som et supplement til den manuelle lækagetest^{6,60,61}.

En lækagetest kan også udføres som tør lækagetest.

7.3 Rengøring

Ved rengøring tilsigtes fjernelse af al synlig forurening og en reduktion af antallet af mikroorganismer. Grundig rengøring vil fjerne de fleste mikroorganismer, men rengøringsproceduren, og den efterfølgende håndtering, kan føre til opformering eller kontaminering af endoskopet med nye mikroorganismer.

Brug af ultralyd ved rengøring

Udstyr, som er vanskeligt at rengøre fx på grund af designet, kan som supplement til rengøringen behandles med ultralyd. Proceduren bør ske i ultralydsrensere med låg og tilsat et passende detergent ved temperatur på omkring 40-45°C (efter producentens anvisning). Korrekt temperatur er vigtig, for at enzymet kan virke efter hensigten. Se desuden [NIR Genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#). Der findes ultralydsapparatur på markedet med dyser, så også hule dele kan behandles og gennemskylles. Er en effektiv rengøring ikke mulig (fx biopsitænger), bør der anvendes engangsudstyr, som kasseres efter brug.

Brug af antiskum

Antiskum anvendes under endoskopi for at minimere skumdannelse i tarmen, som hindrer den visuelle undersøgelse. Studier har vist at brug af antiskum kan medføre, at dette udkrystalliseres og efterlades i kanalerne, hvilket vanskeliggør rengøring, hvorfor man bør minimere dosis^{62,63}. Antiskum kan desuden vanskeliggøre tørring af endoskopkanalen⁶⁴.

Mange mikroorganismer kan overleve og opformerer i detergenter. Det er derfor vigtigt, at der anvendes rent, frisktappet vand og detergent til hver rengøringsprocedure, og at rengøringskarret/vasken rengøres mellem hvert endoskop.

7.3.1 Manuel rengøring i skyllerummet

- Endoskopet nedsænkes i frisktappet vand med et egnet detergent
- Hele endoskopet inkl. endoskopslange, manøvrerkrop og generatorslange afvaskes med detergentopløsningen
- Ventiler tages af. Flergangsventiler rengøres og renses med børste. Engangsventiler kasseres
- Alle kanaler skal rengøres! Kanaler, der kan behandles med børste, rengøres med en børste der passer til kanalen. Engangsbørster anbefales. Følg producentens/leverandørens anvisninger
- Kanaler kan alternativt også rengøres med fiberkugler, der passer til kanalerne, og som suges igennem disse. Hvis fiberkugler anvendes, anbefales det, at de bruges som et supplement til rengøring med børste. Fiberkuglerne kasseres efter brug
- Der kan eventuelt anvendes supplerende skyllesystemer, se afsnit 7.3.2
- Endoskopets overflade og kanaler skylles med frisktappet vand, med mindre endoskopvaskemaskinen starter med et skylleprogram. Skylning med rent vand skal fjerne biologiske rester samt rester af detergent
- Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af endoskopet, og karret rengøres med vand og sæbe – alternativt en præimprægneret engangsrengøringsklud.

Børster og fiberkugler

Engangsbørster anbefales til brug for rengøringen. Anvendes der flergangsbørster rengøres de manuelt og dekontamineres i instrumentvaskemaskine efter hvert brug, og man skal visuelt sikre sig, at de er intakte før brug. Børster kan være udformet til enten at trække gennem endoskopet – eller "børste frem og tilbage". Følg producentens anvisning. Børster skal passe til kanalens diameter.

Engangsbørster til endoskoper, som anvendes i sterile hulrum samt endoskoper anvendt til kritiske procedurer (fx ERCP, PEG/PEJ, biopsi-tagning), skal altid være sterile. Hvis flergangsbørster vælges, skal disse steriliseres efter maskinel genbehandling (mellem hvert brug).

Undersøgelser viser, at fiberkugler måske kan være en fordel af arbejdsmiljømæssige grunde, da denne metode kan være med til at reducere mængden af ensidigt gentaget arbejde⁶⁵. Der findes p.t. ikke tilstrækkelig dokumentation for tilstrækkelig rengøringseffekt af endoskoper ved rutinemæssig brug af fiberkugler, hvorfor det anbefales, at fiberkugle kun anvendes som et supplement til rengøring med børste. Vælger man at anvende fiberkugler, er det vigtigt, at størrelsen på fiberkuglerne passer til lumen i endoskopernes kanaler (farvekodet efter størrelse og type kanal)⁶⁶, og at ingen kugler efterlades i endoskopet. Der er eksempler på, at kugler har sat sig fast i endoskopet. Man skal være opmærksom på, at fiberkugler ikke kan anvendes til alle kanaler.

7.3.2 Skyllesystemer som kan anvendes i forbindelse med den manuelle rengøring af fleksible endoskoper med kanaler

Der findes forskellige typer automatiske eller semiautomatiske skyllesystemer, som gennemskyller kanaler med brug af sæbe og vand efterfulgt af gennemskylning med frisktappet vand, hvilket kan anvendes i forbindelse med den manuelle rengøring af fleksible endoskoper med kanaler⁶⁷.

Disse må ikke anvendes som en erstatning for den manuelle rengøring, da endoskoperne under alle omstændigheder skal rengøres med børster/fiberkugler.

Nyere teknologi (Turbulent fluid flow), som kun anvender blanding af vand og luft til vandspuling af kanalerne ved forskelligt pulserende vandtryk, har i laboratorietest vist, at denne teknologi muligvis vil kunne erstatte den manuelle rengøring af kanalerne med børster eller fiberkugler, og derved både være en miljø- og arbejdsmiljømæssig fordel⁶⁸.

Dokumentation i form af kliniske studier foreligger endnu ikke, hvorfor det anbefales at producenter udfører kliniske studier, før teknologien eventuelt kan anvendes. Endvidere bør producenter dokumentere, at metoden er kompatibel til det enkelte endoskop, så der ikke sker skade på endoskopet.

Anbefaling for brug af skyllesystemer ved rengøring

- Alle slanger, der benyttes til gennemskylning af det enkelte endoskop, bør være engangsslanger eller kunne varmedesinficeres på egnet dyse i instrumentvaskemaskine efter hver brug
- Ved anvendelse af flergangsslanger bør man sikre, at disse er rene og uden sæberester
- Væsketilførsel skal ske fra en ren væskebeholder tilsat enzymsæbeopløsning
- Skyll vandet skal være rent og må ikke recirkuleres/genbruges
- Det kontrolleres, at der løber enzymsæbeopløsning ud af alle endoskopets kanaler. Hvis ikke, er en kanal muligvis blokeret, og endoskopet skal rengøres manuelt igen. Gennemskylningsprocessen med enzymsæbeopløsning skal derefter gentages. Væsketilførselsslange og maskinen rengøres udvendigt dagligt
- Efter brug foretages indvendig rengøring/desinfektion af skyllesystemet ved, at væsketilførselsslangen placeres i en beholder med egnet "high-level" desinfektionsmiddel (se [NIR for desinfektion i sundhedssektoren](#)), som pumpes gennem skyllemaskinen. Herefter foretages gennemskylning med rent, frisktappet vandhanevand fra den kolde hane.

Alle slanger skal tørre indvendigt og udvendigt efter dagens brug jf. lokale retningslinjer.

7.4 Visuel inspektion

Efter endt rengøring foretages visuel inspektion. Visuel inspektion udføres ved brug af forstørrelses glas/inspektionslampe for at bekræfte, at endoskopet er intakt og rent. Hvis ikke, gentages den manuelle rengørings- og skylleproces, indtil endoskopet er rent.

Visuel inspektion kan eventuelt udføres ved hjælp af bore-skop⁶⁹⁻⁷¹.

7.5 Desinfektion

De fleste fleksible endoskoper er fremstillet af en kombination af flere typer materialer. Temperatur over 50-60°C påvirker materialerne på forskellig vis, hvilket vanskeliggør termisk desinfektion og oftest umuliggør sterilisation ved dampautoklavering. Materialevalg og design af fleksible endoskoper, med lange tynde kanaler i vekslende antal, udfordrer udførelse af en sufficient rengørings- og desinfektionsprocedure. Det er derfor vigtigt at tage dette i betragtning, når man vælger en given desinfektionsprocedure for et givent endoskop.

Ved maskinel desinfektion af fleksible endoskoper må man ved henvendelse til både producenten/leverandøren af endoskopet og endoskopvaskemaskinen sikre sig, at endoskopet tåler og er egnet til den påtænkte proces, og om det vil få indflydelse på gældende produktgarantier¹¹.

7.5.1 Termokemisk desinfektion ved temperatur over 50°C

Maskinel termokemisk desinfektion ved korrekt temperatur og rette detergent/desinfektionsmiddel er en sikker desinfektionsmetode, som forhindrer biofilmdannelse, såfremt forudgående for-rengøring og manuel rengøring er udført korrekt. Nogle detergenter/desinfektionsmidler øger varmedrabat på mikroorganismer, men tilstedeværelsen af protein kan reducere denne effekt væsentligt.

7.5.2 Kemiske desinfektionsmidler

Persyrer (pereddikesyre/hydrogenperoxid) frigør glutaraldehyd-fikseret organisk materiale på indre og ydre overflader af fleksible endoskoper (som om det hølles af). Det kan således være problematisk at skifte mellem forskellige desinfektionsmidler^{13,72}. Dette gør sig specielt gældende ved anvendelse af "låneendoskoper", hvor man oftest ikke ved, hvordan disse tidligere er blevet genbehandlet. Ved skift fra brug af glutaraldehyd (kendt eller formodet) til persyrer anbefales derfor, at endoskopet genbehandles flere gange fx minimum 3 gange inden anvendelse til patient. Produkterne har en pH-afhængig hud- og øjenirriterende virkning og en udtalt eddikelugt. Persyrer er ikke nødvendigvis kompatibel med alle fleksible endoskoper.

Glutaraldehyd fikserer protein, DNA og prioner til fleksible endoskopers indre og ydre overflader og udgør et arbejdsmiljø-mæssigt problem, hvorfor brugen af glutaraldehyd bør udfases⁷³. Se også [NIR for desinfektion i sundhedssektoren](#).

Anbefaling for desinfektion

- Maskinel desinfektion anbefales frem for overfladedesinfektion, henstandsdesinfektion eller UVC-bestråling
- Endoskoper med kanaler skal altid desinficeres maskinelt i en egnet endoskopvaskemaskine (se afsnit 7.5.1 og 9.1)
- Kun ved endoskoper uden kanaler kan man efter rengøring anvende overfladedesinfektion i form af aftørring med desinfektionsklude, henstandsdesinfektion ("high-level" desinfektion) eller UVC-bestråling med tilsvarende dokumenteret desinficerende effekt.

7.5.3 Inaktivering af desinfektionsmiddel

Efter desinfektionen skal rester af desinfektionsmidlet inaktiveres/fjernes på instrumentets indre og ydre overflader. Dette sker ved en skylleprocedure, hvortil der skal anvendes rent, frisk tappet vandhanevand (koldt), som opfylder de gældende krav til drikkevand.

Forurening med eventuelle mikroorganismer fra ledningsvandet hindres i endoskopvaskemaskiner ved opvarmning og filtrering af vandet i et filtersystem med en slutfiltration (porediameter på 0,2 µm), eller ved bestråling med UV-lys. Både filtersystemer, UV-bestråling og kombinationer af disse kan svigte med rekontaminering af det desinficerede instrument til følge. I en nyere endoskopvaskemaskine tilsættes små mængder pereddikesyre til skyllevandet. For at kunne inaktivere de benyttede desinfektionsmidler skal producentens/leverandørens krav til en eventuel forudgående vandbehandling følges.

Ved anvendelse af manuel overfladedesinfektion eller henstandsdesinfektion skal man ligeledes sikre sig, at der ikke efterlades rester af desinfektionsmidlet, uden at endoskopet genforurenes af skyllevandet.

7.5.4 UVC-bestråling til desinfektion af endoskoper uden kanaler

Der findes i dag produkter, hvor UVC-bestråling anvendes til desinfektion af overflader. Flere laboratoriestudier viser, at bestråling med UVC-bestråling har en ønsket antimikrobiel effekt, men antallet af kliniske studier af en smitteforebyggende effekt er stadig relativt begrænset og divergerende. Desinfektion af endoskoper uden kanaler ved brug af UVC-bestråling er p.t. endnu kun beskrevet i enkelte studier, som dog indikerer, at UVC-bestråling vil kunne anvendes til desinfektion af endoskoper uden kanaler^{74,75}.

Ved anvendelse af denne form for desinfektion vil det altid kræve, at endoskopet inden desinfektion er synligt rent. Desinfektion ved brug af UVC-bestråling vil derfor ikke kunne erstatte rengøringsprocessen, men kan anvendes som desinfektion efter rengøring.

Inden anvendelse af et produkt med UVC-bestråling, bør der foreligge dokumentation for, at produktet har den ønskede antimikrobielle effekt, som man angiver i forhold til den planlagte brugssituation. P.t. foreligger der ikke relevante harmoniserede europæiske EN-standarder til test af UVC-bestrålings antimikrobielle effekt. Derfor anbefales, at man til dokumentation fx anvender relevante EN-standarder, til test af kemiske desinfektionsmidler til overfladedesinfektion i modificeret form. Her vil den kemiske desinfektion kunne erstattes af brug af UVC-bestråling under forhold, som skal fremgå af producentens brugsvejledning. Der bør bl.a. redegøres for, hvordan det enkelte produkt tænkes anvendt i praksis.

Producenter af produkter til UVC-bestråling bør desuden redegøre for eventuelle risici ved anvendelsen af produktet, herunder eventuelle krav til brug af værnemidler, eventuel risiko for dannelse af ozon samt materialekompatibilitet, idet UVC-bestråling kan have en negativ påvirkning af fx gummimaterialer.

Se desuden [NIR Desinfektion i sundhedssektoren](#) afsnit 4.4.3.

7.6 Tørring efter desinfektion

Endoskopvaskemaskiner bør kunne tørre endoskopernes indre og ydre overflader med filtreret opvarmet luft. Det er vigtigt, at endoskopet er tørt såvel udvendigt som indvendigt^{4,31}. Mange endoskopvaskemaskiner har et kort (standard) tørreprogram til anvendelse mellem patienter og et langt tørreprogram, som anvendes før opbevaring af endoskopet. Både "langt" og "kort" tørreprogram kan variere fra producent til producent.

Endoskoper, som har været efterladt natten over i maskinen – og som ikke har kontrol/overvågning på maskinen eller er våde – skal gennemgå ekstraordinær genbehandling før brug⁷⁶.

Endoskoper skal være tørre før brug. Hvis et endoskop ikke er tørt kan det placeres i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på for-tørreprogrammet). Hvis endoskopet opbevaret i almindeligt ventileret opbevaringsskab (med ventilationshuller), skal overfladerne aftørres udvendigt med en ren fnugfri klud og restvand fjernes fra kanalerne ved gennemblæsning med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar og iht. producentens anvisning) i minimum 10 minutter^{13,25}. Spidsen på trykluftpistolen afsprittes før brug⁷⁷. Flere lande har fravalgt brug af alkohol ved tørring da alkohol kan fiksere organisk materiale. Nyere studie har desuden vist, at alkohol forbliver i de tynde kanaler i længere tid⁶.

Såfremt endoskopet anvendes direkte fra maskinen uden ventetid, følges producentens anbefalinger.

7.7 Sterilisation

Kan et givent endoskop tåle dampautoklavering, bør dette foretrækkes.

Såfremt endoskopet ikke tåler dampautoklavering, bør sterilisation udføres med plasma, hydrogenperoxidgas eller formaldehyddamp ved temperaturer under 60°C i lukkede systemer⁷⁸

Leverandører af fleksible endoskoper anbefaler ofte ethylenoxid til sterilisation af deres endoskoper, men da ethylenoxid er meget toksisk, og derfor meget miljø- og arbejdsmiljøfarligt, anvendes ethylenoxid ikke til sterilisation i Danmark ved genbehandling af medicinsk udstyr. Ikke alle fleksible endoskoper tåler lavtemperatursterilisation^{79,80}. Fælles for ovennævnte metoder er, at de er vanskelige at validere. Fordelen ved et steriliseret fleksibelt endoskop er, at det kan opbevares indpakket i 3 til 6 måneder afhængigt af producentens/leverandørens anbefalinger, opbevaringsforhold og håndtering. Det spiller især en rolle ved akutte procedurer, hvor et fleksibelt endoskop skal anvendes akut. Alternativt kan anvendes engangsendoskop.

Ved sterilisation af fleksible endoskoper må man ved henvendelse til både producenten/leverandøren af endoskopet og udstyret til sterilisationen sikre sig, at endoskopet tåler og er egnet til den påtænkte proces, og om det vil få indflydelse på gældende produktgarantier¹¹.

7.8 Opbevaring

Endoskopet bør anbringes i et kombineret opbevarings- og tørreskab med kontinuerlig luftgennemstrømning. Der bør være et for-tørreprogram i det kombinerede tørre- og opbevaringsskab. Endoskoper kan opbevares i max. 7 døgn i kombineret opbevarings- og tørreskab. Se desuden afsnit 9.2.

Endoskoper, som opbevares i almindeligt ventileret opbevaringsskab (med ventilationshuller), opbevares ophængt uden ventiler og med manøvreknapper i fri-stilling i max. 3 døgn. Se desuden afsnit 9.2

Endoskoper, som er steriliserede, opbevares som andet sterilt udstyr, se [NIR genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, 1. udgave 2019](#) og 9.2.

Opbevares endoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, transporteres det, så kontaminering af og skader på endoskopet undgås. Dette kan fx foregå i dertil egnet kasse beklædt med – og dækket af et sterilt stykke.

Endoskoper bør opbevares på en sådan måde, at de undgår at blive kontaminerede. Af den grund bør endoskoper, som skal håndteres aseptisk (fx bronkoskoper, cystoskoper og duodenoskoper (ERCP)), ikke opbevares sammen med endoskoper, som skal håndteres rent.

7.8.1 Vakuumpakning til opbevaring af fleksible endoskoper

Et tørt high-level desinficeret endoskop kan vakuumpakkes i poser vha. et vakuum- og forseglingsystem. Denne emballering har til formål at kunne forlænge opbevaringstiden og bibeholde renhedsgraden under transport og opbevaring uden for tørreskab i op til 30 døgn. Metoden har været anvendt i England i flere år⁸¹ og er testet på et dansk hospital i et samarbejde mellem skopienhed, genbehandlingsenhed, den infektionshygiejniske enhed og Klinisk Mikrobiologisk Afdeling⁸².

De danske resultater viser, at vakuumpakning af genbehandlede og tørre fleksible endoskoper kan opfylde krav til renhedsgrad efter opbevaring i et tidsrum fra få timer til de testede 14 døgn. Der er dog tale om test på et selekteret materiale i få endoskopiafsnit, hvor ikke alle typer af fleksible endoskoper har kunnet indgå, og hvor håndtering hovedsagligt er udført af en erfaren sygeplejerske. Herudover er der tale om et relativt lille materiale designet til kun at kunne påvise større afvigelser fra vanlig kvalitet. Metoden testes løbende og for at afdække, om opbevaringstiden kan udvides til 30 døgn⁸².

7.9 Tilbehør (biopsitænger, vandflasker, slanger og ventiler)

- Engangsbiopsitænger, -vandflasker, -slanger og -ventiler kan med fordel anvendes^{14,16}
- Biopsitænger, skal altid være sterilt
- Det anbefales at flergangsvandflasker skiftes mellem hver patient^{14,16,47}, alternativt rengøres, desinficeres og steriliseres efter dagsprogrammet (ved endoskoper kategoriseret som kritiske procedurer – inkl. duodenoskopi – anvendes altid ny steril vandflaske)
- Ventiler til endoskoper, som anvendes til kritiske procedurer, skal altid være sterile
- Da ventiler, grundet deres design, er meget vanskelige at genbehandle, anbefales brug af engangsventiler
- Såfremt ventiler genbehandles, skal rengøring/desinfektion foregå i en instrumentopvaskemaskine og steriliseres efter dagens program.

7.10 Sterile overtræk til fleksible endoskoper uden kanaler

Sterile polymere engangsovertræk til fleksible endoskoper har til formål at danne en mikrobiel barriere. De anvendes især til laryngoskopi, nasopharyngoskopi, bronkoskopi og cystoskopi.

Et sterilt CE-mærket engangsovertræk kan kun anvendes for at lette den manuelle rengøring, hvorfor endoskopet skal gennemgå en fuld genbehandling, dvs. rengøring efterfulgt af desinfektion ("high-level")⁸³.

Efterfølgende bortskaffes det brugte overtræk på en sådan måde, at det ikke forurener omgivelserne.

7.11 Ekstraordinær genbehandling

Ved nyindkøbt endoskop, endoskop som har været til reparation eller udlånt, endoskop, hvor rekommandationerne for rengøring og desinfektion ikke er fulgt eller endoskop opbevaret i transportkasse, bør udarbejdes en "ekstraordinær genbehandling", som beskriver den fulde genbehandlingsproces for det relevante endoskop.

En "ekstraordinær procedure" betyder, at:

- Eventuelle kanaler fyldes med enzymsæbe i 10 minutter
- Enzymsæben skal have effekt på biofilm
- Den normale manuelle rengøring udføres
- Endoskopet desinficeres separat i endoskopvaskemaskine (for at undgå kontaminering af øvrige endoskoper)
- Endoskopets kanaler tørres ved
 - placering i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på for-tørreprogrammet)
 - gennemblæsning med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter, se desuden afsnit 7.6⁶.

Ved transport skal:

- Endoskopet transporteres på en måde, så det ikke bliver beskadiget og omgivelser ikke forurenes under transporten
- Endoskopet transporteres i en egnet ren kasse, kuffert eller lignende.

Efter returnering til stamafdeling skal man være opmærksom på, at eventuelle biofilmrester kan løsnes, hvis der skiftes til andet detergent/desinfektionsmiddel end det, man plejer at anvende til endoskopet (se afsnit 7.5.2). Et detergent/desinfektionsmiddel skal desuden altid være kompatibelt med såvel endoskopvaskemaskine som endoskop^{66,77}.

7.12 Arbejds miljø og værnemidler

Arbejdstilsynet stiller en række krav vedr. arbejdsmiljø, som også er gældende, når man arbejder med rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper^{25,78}.

I praksis betyder det, at de "generelle infektionshygiejniske retningslinjer" altid skal efterleves. De generelle infektionshygiejniske retningslinjer og anvendelse af de forskellige værnemidler er udførligt beskrevet i [NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren](#).

Ved risiko for stænk og sprøjt i forbindelse med manuel rengøring anvendes som minimum:

- Visir (der dækker øjne, næse og mund), alternativt beskyttelsesbriller og maske
- Engangshandsker af nitril eller neopren
- Skåneærmer af væskeafvisende materiale eller lignende
- Engangsplastforklæde eller overtrækskittel med væskebarriere
- Lukket fodtøj for at undgå at fødderne forurenes ved spild af vand og rengøringsmidler (med risiko for allergiudvikling).

Som hovedregel anvendes engangsudstyr, der kasseres efter brug. Ved anvendelse af flergangsudstyr (fx visir) er det vigtigt, at det rengøres og desinficeres adækvat efter brug.

Det er også et væsentligt krav i Arbejdstilsynets retningslinjer, at risici altid skal søges begrænset ved kilden^{25,78}. I praksis vil det i stor udstrækning kunne efterleves ved de maskinelle processer og indretning af lokaler.

Ligeledes kan gennemskylning med alkohol og andre procedurer, der involverer brug af kemiske stoffer, nødvendiggøre proces-ventilation/punktsug. Her må brug af åndedrætsværn, der beskytter mod kemiske stoffer (gasser) ikke blive en rutineløsning.

Høringsversion

8 Endoskoptyper

Dette afsnit omhandler følgende endoskoptyper:

- Laryngo- og nasopharyngoskoper UDEN kanaler
- Laryngo- og nasopharyngoskoper MED kanaler
- Gastroskoper, enteroskoper og koloskoper
- Bronkoskoper
- Cystoskoper og ureteroskoper
- Fleksile endoskoper anvendt i sterile hulrum og under invasiv endoskopi.

8.1 Laryngo- og nasopharyngoskoper UDEN kanaler

- Umiddelbart efter endoskopien foretages for-rengøring ved aftørring af endoskopets overflade med rengøringsklud (se afsnit 7.1)
- Efter for-rengøringen transporteres endoskopet til et skyllerum og manuelle rengøring udføres snarest muligt (max. 30 minutter) (se afsnit 7.3). Efter rengøring foretages visuel inspektion (se afsnit 7.4)
- Efterfølgende genbehandling (rengøring/desinfektion) anbefales udført maskinelt i endoskopvaskemaskine (se afsnit 7.5.1)
- Alternativt kan endoskopet genbehandles ved manuel rengøring med vand og sæbe efterfulgt af desinfektion i form af aftørring med desinfektionsklude, henstandsdesinfektion ("high-level" desinfektion) eller UVC-bestråling med tilsvarende dokumenteret desinficerende effekt (se afsnit 7.5.2 og 7.5.4)
- Ved anvendelse af kemisk desinfektion skal eventuelle residualer (rester af desinfektionsmiddel) efterfølgende fjernes ved afskylning med rent vand eller aftørring med fugtig klud (se afsnit 7.5.3)
- Både rengørings- og desinfektionsmiddel skal være kompatible med endoskopet
- Hvis der har været anvendt sterilt CE-mærket engangsovertræk skal endoskopet stadig gennemgå en fuld genbehandling, dvs. rengøring efterfulgt af desinfektion ("high-level") (se afsnit 7.10). Efterfølgende bortskaffes det brugte overtræk på en sådan måde, at det ikke forurener omgivelserne
- Efter genbehandling tørres endoskopets overflader ved aftørring (se afsnit 7.6)
- Hvis endoskopet ikke umiddelbart skal genanvendes, opbevares endoskopet i kombineret tørre-opbevaringsskab eller i et almindeligt ventileret skab (se afsnit 7.8 og 9.2). I kombineret tørre-opbevaringsskab er opbevaringstiden max. 7 døgn, mens i almindeligt ventileret skab er opbevaringstiden max. 3 døgn. (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Endoskopet håndteres rent med rene handsker.

8.2 Laryngo- og nasopharyngoskoper MED kanaler

- Umiddelbart efter endoskopien foretages for-rengøring ved aftørring af endoskopets overflade med rengøringsklud og gennemskylning af endoskopets kanaler med vand tilsat sæbe til skyllevandet er klart (se afsnit 7.1)

- Efter for-rengøringen transporteres endoskopet til et skyllerum, hvor manuel lækagetest foretages umiddelbart før manuelle rengøring, som udføres snarest muligt (max. 30 minutter) (se afsnit 7.2 og 7.3)
- Efter rengøring foretages visuel inspektion (se afsnit 7.4)
- Efterfølgende genbehandling (rengøring/desinfektion) anbefales udført maskinelt i endoskopvopvaskemaskine, hvor endoskopet tilkobles egnede dyser og slanger (se afsnit 7.5.1). Både rengørings- og desinfektionsmiddel skal være kompatible med endoskopet
- Er endoskopet ikke tørt indvendigt før opbevaring, placeres det i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på for-tørreprogrammet). Alternativt aftørres overfladerne og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar og iht. producentens anvisning) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
- Hvis endoskopet ikke umiddelbart skal genanvendes, opbevares det i et kombineret tørre-opbevaringsskab i max. 7 døgn, alternativt i et almindeligt ventileret opbevaringsskab i max. 3 døgn (se afsnit 7.9 og 9.2)
- Tilbehør skal være rent.
- Endoskopet samt tilbehør håndteres rent (med rene handsker)
- Såfremt der udføres fx biopsier, eller endoskopet skal være sterilt, skal alt tilbehør også være sterilt (se afsnit 7.7 og 7.9).
- Såfremt der udtages flere biopsier under en endoskopi, skal man overveje, om der skal anvendes sterile objektglas, så endoskopet ikke kontamineres ved afsætning af biopsimateriale på objektglasset.
- Endoskopet kan anvendes, hvis det:
 - Tages direkte fra endoskopvaskemaskinen efter endt genbehandling og er tørt
 - Har været opbevaret i et kombineret tørre-opbevaringsskab i max. 7 døgn
 - Har været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab i max. 3 døgn
 De lange opbevaringstider på hhv. max. 7 og 3 døgn forudsætter, at alle procestrin er udført i henhold til retningslinjerne og mikrobiologiske kontrolprøver har været tilfredsstillende
 - Er steriliseret.
- Hvis endoskopet skal steriliseres, skal endoskopet:
 - For-rengøres (se afsnit 7.1)
 - Lækagetestes (se afsnit 7.2)
 - Rengøres (se afsnit 7.3)
 - Visuelt inspiceres (se afsnit 7.4)
 - Genbehandles maskinelt i endoskopvopvaskemaskine (se afsnit 7.5.1)
 - Tørres ved aftørring af overflader og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
 - Emballeres og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning (se afsnit 7.7)
 - Opbevares som andet sterilt udstyr (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Hvis endoskopet skal steriliseres skal tilbehør også steriliseres. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Det sterile endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk med sterile handsker.

8.3 Gastroskoper, enteroskoper og koloskoper

8.3.1 Endoskoper, som IKKE anvendes til risikoprocedurer (fx ERCP, PEG/PEJ, EUS/FNA, EBUS)

- Umiddelbart efter endoskopien foretages for-rengøring ved aftørring af endoskopets overflade med rengøringsklud og gennemskylning af endoskopets kanaler med vand tilsat sæbe til skyllevandet er klart (se afsnit 7.1)
- Efter for-rengøringen transporteres endoskopet til et skyllerum, hvor manuel lækagetest foretages umiddelbart før manuelle rengøring, som udføres snarest muligt (max. 30 minutter) (se afsnit 7.2 og 7.3)
- Man skal have særligt fokus på rengøring af biopsivippe og elevatorkanal samt elevatormekanismen på duodenoskoper og lineære ultralydsendoskoper
- Efter rengøring foretages visuel inspektion (se afsnit 7.4)
- Efterfølgende genbehandling (rengøring/desinfektion) anbefales udført maskinelt i endoskopvopvaskemaskine, hvor endoskopet tilkobles egnede dyser og slanger (se afsnit 7.5.1).
- Både rengørings- og desinfektionsmiddel skal være kompatible med endoskopet
- Er endoskopet ikke tørt før opbevaring, placeres det i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på for-tørreprogrammet). Alternativt aftørres overfladerne og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar og iht. producentens anvisning) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
- Hvis endoskopet skal anvendes umiddelbart efter, det tages ud af maskinen (uden ventetid) og producentens anvisning følges
- Hvis endoskopet ikke umiddelbart skal genanvendes, opbevares det i et kombineret tørre-opbevaringsskab i max. 7 døgn, alternativt i et almindeligt ventileret opbevaringsskab i max. 3 døgn (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Endoskopet håndteres rent (med rene handsker).

8.3.2 Endoskoper, som anvendes til risikoprocedurer (fx ERCP, PEG/PEJ, EUS/FNA, EBUS)

- Såfremt endoskopet skal anvendes til risikoprocedurer fx biopsier, ERCP, PEG/PEJ, EUS/FNA, EBUS, skal der følges samme procedurer som ovenfor, men følgende skal desuden være opfyldes:
 - Endoskopet skal være tørt før anvendelse og før opbevaring
 - Endoskopet kan anvendes, hvis det har været opbevaret i max. 7 døgn og/eller indledningsvis tørret på for-tørreprogrammet i et kombineret tørre-opbevaringsskab
 - Har endoskopet været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab, skal det være rengjort, desinficeret og tørret inden for max. 3 timer før brug (i praksis lige før brug)
 - Endoskopet kan anvendes, hvis det er steriliseret
 - Endoskopet skal håndteres aseptisk (med sterile handsker)
- Alt tilbehør skal være sterilt (se afsnit 7.7 og 7.10)
 - Sterile engangsbiopsitænger, -vandflasker, -slanger og -ventiler kan med fordel anvendes^{14,16}

- Sterile flergangsvandflasker skiftes mellem hver patient^{14,16,47}. En undtagelse fra denne anbefaling er anvendelse af supplerende skyllesystem med irrigationspumpe (se afsnit 9.4)
- Der skal være særligt fokus på de specielle kanaler i EUS og producentens anbefalinger følges
- Såfremt der udtages flere biopsier under en endoskopi, skal man overveje, om der skal anvendes sterile objektglas, så endoskopet ikke kontamineres ved afsætning af biopsimateriale på objektglasset.

8.3.3 Endoskoper, som skal være sterile

- Hvis endoskopet skal steriliseres, skal endoskopet:
 - For-rengøres (se afsnit 7.1)
 - Lækagetestes (se afsnit 7.2)
 - Rengøres (se afsnit 7.3)
 - Visuelt inspiceres (se afsnit 7.4)
 - Genbehandles maskinelt i endoskopopvaskemaskine (se afsnit 7.5.1)
 - Tørres ved aftørring af overflader og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter. Det er vigtigt at endoskopet er helt tørt (se afsnit 7.6)
 - Emballeres og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning (se afsnit 7.7)
 - Opbevares som andet sterilt udstyr (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Hvis endoskopet skal steriliseres skal tilbehør også steriliseres. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Det sterile endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk (med sterile handsker)

8.4 Bronkoskoper

- Umiddelbart efter endoskopien foretages for-rengøring ved aftørring af endoskopets overflade med rengøringsklud og gennemskylning af endoskopets kanaler med vand tilsat sæbe til skyllevandet er klart (se afsnit 7.1)
- Efter for-rengøringen transporteres endoskopet til et skyllerum, hvor manuel lækagetest foretages umiddelbart før manuelle rengøring, som udføres snarest muligt (max. 30 minutter) (se afsnit 7.2 og 7.3)
- Efter rengøring foretages visuel inspektion (se afsnit 7.4)
- Efterfølgende genbehandling (rengøring/desinfektion) anbefales udført maskinelt i endoskopopvaskemaskine, hvor endoskopet tilkobles egnede dyser og slanger (se afsnit 7.5.1)
- Både rengørings- og desinfektionsmiddel skal være kompatible med endoskopet
- Er endoskopet ikke tørt (indvendigt og udvendigt) før opbevaring, aftøres endoskopet udvendigt før det placeres i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på for-tørreprogrammet). Alternativt aftørres overfladerne og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar og iht. producentens anvisning) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
- Hvis endoskopet ikke umiddelbart skal genanvendes, opbevares det i et kombineret tørre-opbevaringsskab i max. 7 døgn, alternativt i et almindeligt ventileret opbevaringsskab i

max. 3 timer. Er de 3 timer overskredet, skal endoskopet maskinelt dekontamineres og efterfølgende gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter, så det sikres at endoskopet er tørt inden brug (se afsnit 7.8 og 9.2)

- Tilbehør skal være sterilt (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Der anvendes altid ny steril vandflaske til hver patient (se afsnit 7.9 og 9.3)
- Endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk (med sterile handsker).
- Endoskopet kan anvendes, hvis det:
 - Tages direkte fra endoskopvaskemaskinen efter endt genbehandling og er tørt
 - Har været opbevaret i max. 7 døgn og/eller indledningsvis tørret på for-tørreprogrammet i et kombineret tørre-opbevaringsskab
 - Har været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab og er rengjort, desinficeret og tørret max. 3 timer før brug (i praksis lige før brug)
 - Er steriliseret.
- Hvis endoskopet skal steriliseres, skal endoskopet:
 - For-rengøres (se afsnit 7.1)
 - Lækagetestes (se afsnit 7.2)
 - Rengøres (se afsnit 7.3)
 - Visuelt inspiceres (se afsnit 7.4)
 - Genbehandles maskinelt i endoskopopvaskemaskine (se afsnit 7.5.1)
 - Tørres ved aftørring af overfaldet og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
 - Emballeres og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning (se afsnit 7.7)
 - Opbevares som andet sterilt udstyr (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Eventuelt kan der anvendes engangsbronkoskoper, som kun anvendes til én procedure til den samme patient
- Hvis endoskopet skal steriliseres skal tilbehør også steriliseres. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Det sterile endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk (med sterile handsker)
- Såfremt der udtages flere biopsier under en bronkoskopi, skal der anvendes sterile objektglas, så bronkoskopet ikke kontamineres ved afsætning af biopsimateriale på objektglasset.

8.5 Cystoskoper og ureterskoper

- Umiddelbart efter endoskopien foretages for-rengøring ved aftørring af endoskopets overflade med rengøringsklud og gennemskylning af endoskopets kanaler med vand tilsat sæbe til skyllevandet er klart (se afsnit 7.1)
- Efter for-rengøringen transporteres endoskopet til et skyllerum, hvor manuel lækagetest foretages umiddelbart før manuelle rengøring, som udføres snarest muligt (max. 30 minutter) (se afsnit 7.2 og 7.3)
- Efter rengøring foretages visuel inspektion (se afsnit 7.4)

- Efterfølgende genbehandling (rengøring/desinfektion) anbefales udført maskinelt i endoskopvopvaskemaskine, hvor endoskopet tilkobles egnede dyser og slanger (se afsnit 7.5.1)
- Både rengørings- og desinfektionsmiddel skal være kompatible med endoskopet
- Er endoskopet ikke tørt (indvendigt og udvendigt) før opbevaring, aftøres endoskopet udvendigt før det placeres i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på for-tørreprogrammet). Alternativt aftørres overfladerne og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar og iht. producentens anvisning) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
- Hvis endoskopet ikke umiddelbart skal genanvendes, opbevares det i et kombineret tørre-opbevaringsskab i max. 7 døgn, alternativt i et almindeligt ventileret opbevaringsskab i max. 3 timer. Er de 3 timer overskredet, skal endoskopet maskinelt dekontamineres og efterfølgende gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter, så det sikres at endoskopet er tørt inden brug (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Tilbehør skal være sterilt (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Der anvendes altid ny steril vandflaske til hver patient (se afsnit 7.9 og 9.3)
- Endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk (med sterile handsker).

- Endoskopet kan anvendes, hvis det:
 - Tages direkte fra endoskopvaskemaskinen efter endt genbehandling og er tørt
 - Har været opbevaret i max. 7 døgn og/eller indledningsvis tørret på for-tørreprogrammet i et kombineret tørre-opbevaringsskab
 - Har været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab og er rengjort, desinficeret og tørret inden for max. 3 timer før brug (i praksis lige før brug)
 - Er steriliseret.

- Hvis endoskopet skal steriliseres, skal det:
 - For-rengøres (se afsnit 7.1)
 - Lækagetestes (se afsnit 7.2)
 - Rengøres (se afsnit 7.3)
 - Visuelt inspiceres (se afsnit 7.4)
 - Genbehandles maskinelt i endoskopvopvaskemaskine (se afsnit 7.5.1)
 - Tørres ved aftørring af overfalder og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
 - Emballeres og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning (se afsnit 7.7)
 - Opbevares som andet sterilt udstyr (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Eventuelt kan der anvendes engangscystoskoper, som kun anvendes til én procedure til den samme patient
- Hvis endoskopet skal steriliseres skal tilbehør også steriliseres. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Det sterile endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk (med sterile handsker)
- Såfremt der udtages flere biopsier under en cystoskopi, skal der anvendes sterile objektglas, så cystoskopet ikke kontamineres ved afsætning af biopsimateriale på objektglasset.

8.6 Fleksible endoskoper anvendt i sterile hulrum og under invasiv endoskopi

Endoskoper, der anvendes i sterile hulrum under invasiv endoskopi (fx pleura samt ved perioperative indgreb), skal som udgangspunkt være sterile. Hvis endoskopet ikke kan tåle sterilisation, anvendes der sterilt overtræk (se afsnit 7.11). Alternativt kan anvendes sterile engangsendoskoper.

- Umiddelbart efter endoskopien foretages for-rengøring ved aftørring af endoskopets overflade med rengøringsklud og gennemskylning af endoskopets kanaler med vand tilsat sæbe til skyllevandet er klart (se afsnit 7.1)
- Efter for-rengøringen transporteres endoskopet til et skyllerum, hvor manuel lækagetest foretages umiddelbart før manuelle rengøring, som udføres snarest muligt (max. 30 minutter) (se afsnit 7.2 og 7.3)
- Efter rengøring foretages visuel inspektion (se afsnit 7.4)
- Efterfølgende genbehandling (rengøring/desinfektion) anbefales udført maskinelt i endoskopopvaskemaskine, hvor endoskopet tilkobles egnede dyser og slanger (se afsnit 7.5.1)
- Både rengørings- og desinfektionsmiddel skal være kompatible med endoskopet
- Er endoskopet ikke tørt (indvendigt og udvendigt) før opbevaring, aftøres endoskopet udvendigt før det placeres i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på for-tørreprogrammet). Alternativt aftørres overfladerne og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar og iht. producentens anvisning) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)
- Hvis endoskopet ikke umiddelbart skal genanvendes, opbevares det i et kombineret tørre-opbevaringsskab i max. 7 døgn, alternativt i et almindeligt ventileret opbevaringsskab i max. 3 timer. Er de 3 timer overskredet, skal endoskopet maskinelt dekontamineres og efterfølgende gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter, så det sikres at endoskopet er tørt inden brug (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Tilbehør skal være sterilt (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Der anvendes altid ny steril vandflaske til hver patient (se afsnit 7.9 og 9.3)
- Endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk (med sterile handsker).
- Endoskopet kan anvendes, hvis det:
 - Tages direkte fra endoskopvaskemaskinen efter endt genbehandling og er tørt
 - Har været opbevaret i max. 7 døgn og/eller indledningsvis tørret på for-tørreprogrammet i et kombineret tørre-opbevaringsskab
 - Har været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab og er rengjort, desinficeret og tørret inden for max. 3 timer før brug (i praksis lige før brug)
 - Er steriliseret.
- Hvis endoskopet skal steriliseres, skal det:
 - For-rengøres (se afsnit 7.1)
 - Lækagetestes (se afsnit 7.2)
 - Rengøres (se afsnit 7.3)
 - Visuelt inspiceres (se afsnit 7.4)
 - Genbehandles maskinelt i endoskopopvaskemaskine (se afsnit 7.5.1)
 - Tørres ved aftørring af overfaldet og kanalerne gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter (se afsnit 7.6)

- Emballeres og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning (se afsnit 7.7)
- Opbevares som andet sterilt udstyr (se afsnit 7.8 og 9.2)
- Hvis endoskopet skal steriliseres skal tilbehør også steriliseres. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr (se afsnit 7.7 og 7.9)
- Det sterile endoskop samt tilbehør håndteres aseptisk (med sterile handsker)
- Såfremt der udtages flere biopsier under en endoskopi, skal der anvendes sterile objektglas, så endoskopet ikke kontamineres ved afsætning af biopsimateriale på objektglasset.

9 Endoskopvaskemaskiner, kombinerede tørreskabe og vand

9.1 Endoskopvaskemaskiner

Endoskopvaskemaskiner findes som fritstående faste-, fritstående mobile- og indbygningsmodeller, hvor sidstnævnte placeres i væggen mellem et rent og urent rum.

Den europæiske standard EN ISO 15883-1, -4 og -5 indeholder krav til funktion, effekt samt test og kontrol af en endoskopvaskemaskine^{77,84,85}.

Basiskrav til endoskopvaskemaskiner

- Skal sikre komplet gennemskylning af alle kanaler på fleksible endoskoper. Det gælder også en eventuel biopsiwirekanal, luftindblæsningskanaler til balloner på ultralydsendoskoper (EUS) og kanaler til ekstra skyl m.fl.
- Leverandørerne har et fælles ansvar for koblingen mellem endoskop og endoskopvaskemaskine. Bør tænkes ind i forbindelse med indkøb
- Skal kunne udføre en sikker og effektiv dekontaminering af fleksible endoskoper i kombination med en manuel desinfektionsprocedure
- Skal sikre, at der ikke sker en krydskontaminering af endoskoper og tilbehør under den maskinelle dekontaminering
- Skal reducere risiko for påvirkning af hud og respirationsveje hos personalet (lukket system)

9.1.1 Endoskopvaskemaskinen

- Endoskopvaskemaskine og endoskop skal være kompatible
- Endoskopet anbringes i endoskopvaskemaskinen
- Alle endoskopets kanaler tilsluttes de dertil hørende slanger og dyser i endoskopvaskemaskinen
- Ventiler og andet tilbehør til endoskopet anbringes i maskinen i en kurv eller anden speciel indretning til formålet
- Endoskopvaskemaskinen startes på det anbefalede program.

9.1.2 Den danske 3-døgnregel

Den danske regel om, at nogle fleksible endoskoper kan anvendes inden for 3 døgn, er betinget af, at det danske marked har været domineret af termokemiske endoskopvaskemaskiner.

De endoskopvaskemaskiner med procestemperaturer under 50°C, der i dag dominerer markedet, forventes at kunne anvendes i forbindelse med den danske 3-døgnregel, hvis:

- endoskopvaskemaskinen er forsynet med et detergent, der er i stand til at fjerne biofilm fra de indre overflader på endoskoperne^{28-30,86}
- endoskopvaskemaskinen sammen med efterbehandlingen af endoskoperne er i stand til at forhindre biofilmdannelse i endoskopernes kanaler
- endoskopvaskemaskinen har et effektivt selvdesinfektionsprogram, som bør udføres dagligt

- der til selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinen anvendes varmedesinfektion, som synes at være det mest effektive. Anvendes kemisk desinfektion til selvdesinfektion, bør der anvendes et andet desinfektionsmiddel til selvdesinfektion end til desinfektionen af endoskoperne. Alternativt anvendes det samme desinfektionsmiddel under forskellige forhold (fx højere koncentration eller forlænget kontaktid)⁷⁷
- skyllevandet i endoskopvaskemaskinen ikke er kontamineret (se afsnit 9.3).

Kun en brugstest på stedet (fase 3-test) kan afgøre, om ovenstående betingelser også er tilstrækkelige til, at 3-døgnsreglen kan opretholdes ved anvendelse af de nye modeller af endoskopvaskemaskiner, der er på markedet i dag.

9.1.3 Krav til endoskopvaskemaskiner

Endoskopvaskemaskiner skal være CE-mærket til maskinel desinfektion af fleksible endoskoper og derfor være testet iht. standarderne for endoskopvaskemaskiner (EN 15883-1, -4 og -5)^{77,84,85}. Vedrørende krav til indkøb, installation, reparation, kontrol og validering henvises til afsnit 17 og 18 i [NIR genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, 1. udgave 2019](#).

9.1.4 Vedligeholdelse

Der skal foreligge en skriftlig plan for vedligeholdelse og service af en endoskopvaskemaskine:

- Der skal udføres regelmæssig service af endoskopvaskemaskinen, og producenten/leverandøren er ansvarlig for at specificere et vedligeholdelses- og validerings-/revalideringsprogram i samarbejde med teknisk afdeling og infektionshygiejnisk enhed
- Endoskopvaskemaskinerne skal i det daglige rengøres og vedligeholdes efter producentens/leverandørens anbefaling
- Afdelingsledelsen må i disse forskrifter ikke fravige den konkrete endoskopvaskemaskines sædvanlige rengørings- og vedligeholdelsesprogram uden forudgående dialog med infektionshygiejnisk enhed og teknisk afdeling
- Det anbefales, at der føres logbog over service, vedligeholdelse og reparation af endoskopvaskemaskinerne.

Se desuden afsnit 18 i [NIR genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, 1. udgave 2019](#).

9.2 Opbevaringsskabe og kombinerede tørre-opbevaringsskabe

Efter genbehandling af fleksible endoskoper i en endoskopvaskemaskine skal endoskoperne tørres og opbevares, så renhedsgraden ikke kompromitteres. Opbevaring af endoskoperne kan ske i:

- Et kombineret tørre-opbevaringsskab, hvor endoskoperne tilkobles dyser og kontinuerligt gennemblæses med filteret luft under kontrollerede forhold, som er den primære anbefaling⁸⁷
alternativt
- Et almindeligt ventileret skab med ventilationshuller.

Ved brug af kombineret tørre-opbevaringsskab opbevares endoskoperne ophængt vertikalt eller vandret i de dertil egnede bakker, som de også kan maskinvaskes.

Ved brug af et almindeligt ventileret skab opbevares endoskoperne ophængt vertikalt.

Opbevaring af fleksible endoskoper under optimale forhold beskytter endoskoperne mod miljømæssige forureninger⁵⁸, og en kontinuerlig luftgennemstrømning hæmmer bakterievæksten^{47,60,88}.

Ved brug af kombineret tørre-opbevaringsskab er der dansk og international konsensus om at anbefale en maksimal opbevaringstid på 7 døgn^{19,25,88} (se afsnit 7.9). Da den maksimale opbevaringstid for fleksible endoskoper varierer og vil være afhængig af typen af endoskop og type af kombineret tørre-opbevaringsskab, må man lokalt udfærdige en vejledning baseret på den foreliggende dokumentation fra producent/leverandør og/eller foretage tests som afspejler lokale forhold.

Endoskoper, opbevaret ophængt i et almindeligt skab med ventilationshuller, har en kortere opbevaringstid, se under typen af endoskop i afsnit 7.9. Opbevaringsskabe skal altid fremstå synligt rene.

For begge opbevaringsformer gælder, at endoskoperne skal være tørre før opbevaring. Fugt på overfladerne og i endoskopets kanaler kan fremme mikrobiel vækst under opbevaringen^{58,90}. Et fugtigt miljø vil lette opformering af gramnegative bakterier (fx *P. aeruginosa* og *E. coli*)⁸⁹. Internationale retningslinjer har varierende anbefalinger for opbevaringstid indtil anvendelse af endoskopet^{14,21,47}.

Alle endoskoper, som opbevares i almindeligt ventileret opbevaringsskab (med ventilationshuller), skal aftørres og gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i minimum 10 minutter før placering i skabet. Endoskopet opbevares ophængt uden ventiler og med manøvreknapper i fristilling.

Har endoskopet gennemgået et langt tørreprogram i endoskopvaskemaskinen umiddelbart før placering i skabet kan trykluftproceduren udelades.

Hvis endoskopet er genbehandlet i en endoskopvaskemaskine, som ikke har et langt tørreprogram, og skal endoskopet opbevares i et kombineret tørre-opbevaringsskab kan alkoholtrykluftproceduren udelades, hvis endoskopet tilkobles et fortørreprogram i det kombinerede opbevarings- og tørreskab. Endoskopet tilkobles relevante slanger i skabet.

Opbevares endoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, transporteres det, så kontaminering af og skader på endoskopet undgås.

Endoskoper bør opbevares på en sådan måde, at de undgår at blive kontaminerede. Af den grund bør endoskoper, som skal håndteres aseptisk, ikke opbevares sammen med endoskoper, som skal håndteres rent.

Kombinerede tørre-opbevaringsskabe skal leve op til kravene beskrevet i standard EN 16442⁹⁰.

Der skal udføres en risikovurdering, som kan inkludere følgende parametre:

- Potentiel mulighed for kontaminering mellem endoskoper som opbevares samtidig
- Kontaminering ved anbringelse og/eller udtagelse af endoskoper
- Potentiel mulighed for kontaminering, som skyldes enkeltdele eller koblinger
- Potentiel mulighed for kontaminering, som skyldes tilbehør til endoskoperne

- Miljømæssige forhold (fx temperatur, luftfugtighed etc.), hvor kombineret tørre-opbevaringsskab er installeret
- Potentiel mulighed for kontaminering som følge af dårlig luftkvalitet i opbevaringsrummet
- Potentiel mulighed for kontaminering som følge af ineffektiv tørringsprocedure forud for opbevaring
- Potentiel mulighed for vækst af et kontamineret endoskop, som ved en fejltagelse anbringes i kombineret tørre-opbevaringsskab.

Opbevaringsskabe og kombinerede tørre-opbevaringsskabe samt dertil hørende slanger mm. skal altid fremstå synligt rene, og der bør være lokale retningslinjer for rengøringsprocedure og -frekvens, samt skiftefrekvens af slanger. Skabene må ikke placeres i undersøgelsesrum eller i lokaler, hvor kontamineret udstyr genbehandles.

Vedrørende krav til installation og kvalitetssikring og -kontrol se afsnit 17 og 18 i [NIR genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, 1. udgave 2019](#).

9.3 Vand til fleksible endoskoper – til undersøgelse og rengøring/desinfektion

Der anvendes vand i mange sammenhænge i forbindelse med fleksibel endoskopi og den efterfølgende rengøring og desinfektion af endoskoperne. Der er kun stillet specielle krav til vandkvaliteten ved enkelte af disse delprocedurer.

Endoskopets vandflaske: En steril vandflaske påfyldes sterilt vand/saltvand^{13,91}. Er vandet ikke sterilt, er der ved stuetemperatur risiko for opformering af vandbakterier med efterfølgende biofilmdannelse, som kan forurene endoskopets vand/luftkanal. Flasken må ikke genopfyldes i dagens løb eller under undersøgelsen. I stedet anvendes ny steril vandflaske, der påfyldes sterilt vand. Kun på denne måde kan man sikre sig, at vandet er sterilt ved brug. Flergangsvandflasker med/uden CO₂-slanger skal i forbindelse med sterilisation pakkes og forsegles enkeltvis. En undtagelse er det supplerende skyllesystem med rullepumpe anvendt under koloskopi, hvor vandflasken kan anvendes og genopfyldes i løbet af en hel arbejdsdag (se afsnit 9.5).

Vand til manuel rengøring: Skal være rent, frisk tappet vandhanevand og må kun anvendes til et enkelt endoskop. Kontamineret vand kan forurene både endoskop og endoskopvaskemaskine. Vandets pH og hårdhed påvirker effekten af det anvendte detergent. Den mikrobiologiske kvalitet af brugsvandet på tappestedet er normalt ukendt.

Vand til endoskopvaskemaskinen: Enkelte detergenter og desinfektionsmidler udfælder vandets salte i maskinen og på endoskoperne, hvis vandets salte ikke forinden er fjernet i et vandbehandlingsanlæg. Normalt påfyldes maskinerne køkkensalt, hvorved calcium-ionerne i vandet ombyttes med natrium-ioner.

Ifølge ISO EN 15883-4⁷⁷ skal der anvendes sterilt standardvand med et neutralt pH ved typegodkendelsen af en endoskopvaskemaskine. Sammenlignet med typetesten kan den maskinelle vaske- og desinfektionsprocedure ved praktisk anvendelse af endoskopvaskemaskinen være mindre effektiv, da brugsvandet i Danmark som oftest vil afvige fra ISO EN 15883 standardvandet. Er maskinen ikke tilstrækkelig effektiv i praksis, vil dette afsløres ved kontrolprøverne, så der kan iværksættes tiltag til ændringer.

Sidste hold skyllevand: Krav i ISO EN 15883-4: Totalt kimtal <10 CFU pr. 100 ml skyllevand og ingen påvisning af *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella* eller mykobakterier. Vandprøven bør tages ifølge producentens anvisninger⁷⁷. Kravene til kimtal antages i Danmark for opfyldt, når endoskopvaskemaskinen dagligt anvender et selvdesinfektionsprogram og resultatet af endoskopprøverne er tilfredsstillende (se afsnit 10).

De mikrobiologiske krav til brugsvandet i endoskopvaskemaskinerne kan opfyldes på flere måder:

- Filtrering af brugsvandet ved indtaget i endoskopvaskemaskinen
- Behandling af vand med UV-lys
- Tilsætning af et desinfektionsmiddel til skyllevandet
- Opvarmning af vandet til mindst 60°C
- SuffICIENT selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinen.

9.4 Supplerende skyllesystem med irrigationspumpe anvendt under endoskopi

- Flaske med sterilt vand, irrigationspumpe og endoskop forbindes med kompatibel skylleslange
 - For endoskoper med ekstra skyllekanal: Der indsættes en tilbageløbsstopventil imellem endoskop og skylleslange. Stopventilen monteres direkte på skyllekanalen (på connectorstikket eller endoskophåndtaget) og skiftes mellem hver patient. Hvis slangerne forurenes i forbindelse med undersøgelsen (via behandskede hænder eller via stænk og sprøjt), skal slangerne skiftes (bør altid skiftes)
 - For endoskoper uden ekstra skyllekanal: Der indsættes en éngangsskylleprop med slangestykke imellem endoskop og skylleslange. Skylleproppen monteres direkte på indgangen til endoskopets arbejdskanal (på endoskophåndtaget) og skiftes sammen med skylleslangen mellem hver patient
- Der kan anvendes engangs- eller flergangsvandflaske. Flergangsvandflasker skal rengøres, desinficeres og steriliseres dagligt og påfyldes sterilt vand. Vandflasken kan anvendes en hel arbejdsdag. Hvis vandflasken forurenes i forbindelse med undersøgelsen (via behandskede hænder eller via stænk og sprøjt), skal vandflasken skiftes (bør altid skiftes).

10 Kvalitetssikring og kontrol

Kvaliteten vedr. håndtering, rengøring, desinfektion og sterilisation af fleksible endoskoper anbefales overordnet sikret og dokumenteret ved hjælp af følgende elementer:

- Audit på efterlevelse af anbefalingerne i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper
- Dokumentation for personalets uddannelse og vedligeholdelse af uddannelse i genbehandling af fleksible endoskoper
- Logbøger for endoskoper, endoskopvaskemaskiner og tørre-opbevaringsskabe
- Mikrobiologisk kontrol af fleksible endoskoper og eventuelt endoskopvaskemaskiner samt dokumentation af samme
- Reaktion på eventuelle afvigelser fra kvalitetsmål.

I dette afsnit gennemgås, hvilke emner der kan indgå i en audit, og hvilken dokumentation der bør være for henholdsvis instruktion og oplæring samt brug, vedligeholdelse og reparation af udstyr og maskiner. Afsnittet om den mikrobiologiske kontrol lægger vægt på rationalet bag denne kontrol, den praktiske del af prøvetagningen på endoskopiafsnittet, prøvebehandling i laboratoriet samt analyse og fortolkning af resultater både i laboratoriet, hos klinikerne og i kvalitetsovervågningen. Endelig indeholder afsnittet eksempler på, hvordan afvigende resultater bør behandles.

Se desuden afsnit 18 i [NIR genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, 1. udgave 2019](#).

10.1 Audit – tjekliste i form af oversigt

Audit anvendes, som et led i kvalitetssikringen, til afdækning af efterlevelse og kvalitet af de enkelte genbehandlingstrin tilpasset lokale forhold. (eksempel, se Bilag 3). Relevante elementer er:

- Anvendelse og håndtering af endoskoper samt rengøring, desinfektion og opbevaring
- Valg og udførelse af rengøring med relevant rengøringsmetode og -midler
- Valg og udførelse af desinfektion med relevant metode og midler (detergent, desinfektionsmiddel, vandtype, tørring)
- Service, kontrol, vedligehold og dokumentation vedr. endoskopvaskemaskiner mv. og kombinerede tørre-opbevaringsskabe
- Instruktion og oplæring
- Mikrobiologisk overvågning (kontrolprøver).

10.2 Dokumentation for instruktion og oplæring

Det skal sikres, at der foreligger skriftlige retningslinjer for systematisk uddannelse i brugen af klinisk apparatur. Samtidig skal der foreligge retningslinjer for procedurer for genbehandling. Personalet skal være bekendt med disse retningslinjer, og den enkelte medarbejders deltagelse skal dokumenteres.

10.3 Logbøger

Det anbefales, at der udarbejdes logbøger for vedligeholdelse og reparation af fleksible endoskoper, endoskopvaskemaskiner og eventuelle kombinerede tørre-opbevaringsskabe.

Der foreligger ikke lovmæssige krav til, hvor længe dokumentation/logbøger skal gemmes, men af hensyn til eventuelle patientforsikringsager, anbefales det, at log-data opbevares i 5 år.

10.4 Mikrobiologisk kontrol – til monitorering af kvaliteten i genbehandlingen

10.4.1 Kvalitetskontrol i lyset af udbrud med CPE

Udbruddene med carbapenem-resistente enterobakterier især relateret til duodenoskoper og ERCP (se afsnit 6.1.1) både i USA og Europa har ført til en lang række udenlandske studier og ændrede anbefalinger i internationale guidelines. Formålet har været dels at øge sensitiviteten ved prøvetagning og dels at optimere de enkelte trin i genbehandlingsprocessen for duodenoskoperne. Ved endoskopisk undersøgelse af galdeveje/bugspytkirtelgang indføres udstyr via endoskopets arbejdskanal direkte til meget infektionsfølsomt område. Dette kombineret med duodenoskopers komplekse design (hvilket udfordrer den manuelle rengøring), medfører ved utilstrækkelig rengøring risiko for krydssmitte mellem patienter. Problemerne med duodenoskoperne har ført til anbefalinger om prøvetagning fra endoskoper med vippe (elevatormekanisme), uanset om der er tale om lukket eller åben elevatorkanal. Tilsyneladende har duodenoskoper med lukket elevatorkanal og fastsiddende hoved været sværere at rengøre sufficient⁹²⁻⁹⁴.

Grundet flere smitteudbrud i forbindelse med brug af duodenoskoper, har flere producenter valgt at producere engangsduodenoskoper.

Derfor anbefales:

- Når der tages prøver, skal der som minimum tages prøve fra suge/biopsi-kanal. Det anbefales at tage prøver fra alle kanaler i endoskoperne
- Prøvetagning fra vippe (elevatormekanisme) i duodenoskoper og ultralydsendoskoper med vippe (udført i henhold til producentens anvisninger) i både åben og lukket position
- Prøvetagning af slutskyllevandet i endoskopvaskemaskiner, som ikke anvender selvdesinfektion.

Derudover bør der i alle endoskopienheder være:

- Opmærksomhed på eventuelle infektioner hos patienterne efter endoskopi – sporadiske eller ophobninger med følsomme eller resistente mikroorganismer
- Opmærksomhed på vigtigheden af at tage mikrobiologiske kontrolprøver og optimalt fortolke resultaterne i et statistisk proceskontrol-program
- Lav tærskel for eftersyn af endoskoper hos leverandør ved mistanke om defekter i kanaler mv.

10.5 Kontrolprøver

Kontaminerede endoskoper forekommer spredt over tid, hvis der er problemer med rengørings- og desinfektionsproceduren. Påvises der et "high-risk" endoskop med høje kimtal i vandprøven (se tabel 2), er det ikke tilstrækkeligt at tage en ny prøve, for den vil med stor sandsynlighed vise, at endoskopet er rent, hvorfor rutinemæssig prøvetagning bør indgå i overvågningsprogrammet^{95,96}.

Rutinemæssig prøvetagning har adskillige fordele:

- Man kan hurtigt identificere, hvor en eventuel fejl i processen er lokaliseret og korrigerer herfor

- Alvorlige fejl vil sjældent kunne stå på over længere tid
- Ved mulig risiko for smitte til patienter har man dokumentation for, hvornår fejlen er opstået og kan derfor begrænse antallet af patienter, der bør informeres og eventuelt undersøges for infektion
- Som et led i et kvalitetsprogram er det med til at sikre compliance, dvs. at alle kender og udfører genbehandlingen i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, hvilket kan have særlig betydning på afdelinger, hvor mange personer udfører genbehandlingen (fx operationsafsnit)⁹⁷⁻⁹⁸.

Kontrolprøver fra endoskopvaskemaskinens slutskyllevand

Det anbefales at tage prøve af endoskopvaskemaskinens slutskyllevand en gang i kvartalet, hvis der ikke anvendes daglig selvdesinfektion. Producentens anvisning for prøvetagning følges⁹⁵. Kontrolprøve fra endoskopvaskemaskinens slutskyllevand udelukker imidlertid ikke prøvetagning (podning) fra maskinens indre overflader, hvis disse fremstår snavsede eller med belægninger. Sidstnævnte vil kunne give risiko for infektion eller pseudoinfektion⁹⁹.

Kontrolprøver fra endoskoperne

Prøvetagningen fra endoskoperne

Kontrolprøverne tages jf. tabel 2 lige før endoskopi, før endoskopets kappe smøres med creme. Prøverne tages af personale, som har erfaring med at tage de mikrobiologiske prøver¹⁰⁰.

Tabel 2. Prøvetagning fra forskellige endoskoptyper.

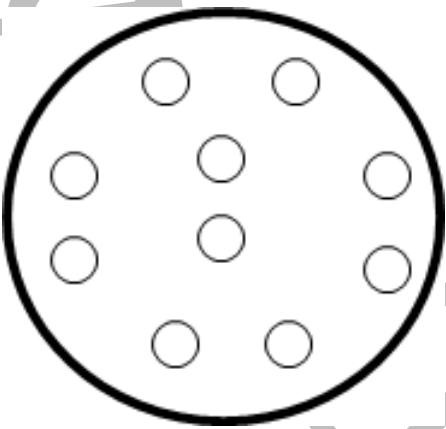
FE-type	Prøvetagning
Gastrointestinale endoskoper	<ul style="list-style-type: none"> • Gennemskylning med tilstrækkelig mængde sterilt vand eller saltvand, så man kan få en prøve på 5 ml fra hver kanal (efter lokal procedure) • Der bør tages prøver fra alle kanaler – minimum fra suge/biopsi-kanalen
Duodenoskoper og andre endoskoper med vippe/elevator	<ul style="list-style-type: none"> • Der podes fra vippe/elevatorkanal i henhold til leverandørens anvisning
Bronkoskoper	<ul style="list-style-type: none"> • Gennemskylning med tilstrækkelig mængde sterilt vand eller saltvand, så man kan få en prøve på 5 ml fra hver kanal (efter lokal procedure) • Der bør tages prøver fra alle kanaler
Cystoskoper	<ul style="list-style-type: none"> • Gennemskylning med tilstrækkelig mængde sterilt vand eller saltvand, så man kan få en prøve på 5 ml fra hver kanal (efter lokal procedure) • Der bør tages prøver fra alle kanaler

Mærkning, opbevaring og forsendelse af prøverne

Alle prøveglas mærkes, og de tilsvarende sedler (en for hvert glas) udfyldes med afsender, dato, klokkeslæt, endoskopets nummer, og hvilken kanal prøven er taget fra. Prøverne opbevares og forsendes på køl. Kan prøverne ikke behandles eller fremsendes samme dag, opbevares de ved køleskabstemperatur.

Prøvebehandling i laboratoriet

Nedenfor skitseres en laboratorieprocedure, der sikrer nem prøveudsåning, hurtig og korrekt aflæsning samt hensigtsmæssig analyse.

	<p>Udsåning</p> <p>På en 5% blodplade afsættes 10 dråber à 20 µl fra hvert prøveglas med en steril pipette, som vist på tegningen. Pipettespidsen udskiftes mellem hver ny prøve.</p> <p>Inkubation</p> <p>Blodpladerne inkuberes i 2 døgn ved 35°C i CO₂, og antal kolonier aflæses efter 2. døgn.</p> <p>Aflæsning</p> <p>Antallet af kolonier tælles på den enkelte blodplade. Er der mere end 100 kolonier pr. plade angives gennemsnittet af kolonier for en dråbe. Er der konfluerende vækst angives dette.</p>
--	---

Identifikation

I det følgende gives forslag til i hvilken udstrækning, der foretages identifikation, og hvordan de mikrobiologiske fund skal fortolkes.

Ved 4 kolonier eller derunder på blodpladen identificeres groft efter koloniernes udseende (patientrelateret svælg- eller tarmflora, eller fra miljø). Ved 5-49 kolonier pr. plade foretages der en grov identifikation ud fra mikroskopi af farvede og/eller fugtige præparater, oxidase- og katalasereaktion med henblik på rubricering efter nedenstående tabel 3 til familieniveau (fx *Enterobacteriaceae*). Er der 50 kolonier eller derover pr. plade identificeres mikroorganismene efter afdelingens rutine. Isolater bør i disse tilfælde gemmes med henblik på eventuel senere nærmere identifikation og typning, idet der er eksempler på bakteræmi flere uger efter endoskopi.

Fortolkning af prøvesvar

Der indgår følgende to faktorer i vurderingen af, hvordan resultatet risikovurderes, meldes ud til og fortolkes af klinikerne:

- Hvilke bakterier findes i prøven?
- Hvor mange bakteriekolonier CFU/0,2 ml findes i prøven?

Tabel 3. Indikatorbakterier for patientrelaterede mikroorganismer, for mikroorganismer fra håndtering af endoskoperne og for mikroorganismer fra omgivelserne.

Patientrelaterede bakterier (fra svælg og tarmsystem)	Bakterier fra håndteringen af endoskoperne og fra omgivelserne	Andre mikroorganismer
<p>Gram-positive kokker <i>Streptococcus</i> spp. (hæmolyse angives) <i>Enterococcus</i> spp.</p> <p>Gram-negative stave Colilignende Gram-neg. stave <i>E. coli</i> <i>Klebsiella</i> spp. <i>Proteus</i> spp.</p>	<p>Gram-negative stave <i>Pseudomonas</i> spp. <i>S. maltophilia</i> <i>Acinetobacter</i> spp.</p> <p>Gram-positive stave <i>Bacillus</i> spp. <i>Corynebacterium</i> spp.</p> <p>Gram-positive kokker i hobe Koagulase negative stafylokokker <i>S. aureus</i> Mikrokokker</p>	<p>Identificeres groft på familieniveau</p>

Dominerende bakteriologiske fund

Når der er positive prøver ved en kvalitetskontrol af fleksible endoskoper, er det mest almindelige bakteriologiske fund koagulase-negative stafylokokker. *Staphylococcus aureus* kan forekomme og er normalt tegn på et proceduresvigt eller kontaminering fra personalets hænder⁹⁵.

Specielt for bronkoskoper

Ved kritiske og høj-risiko bronkoskoper skal man være opmærksom på, at bronkoskopet kan forurene BAL-væsker og medføre pseudoinfektioner (hyppigste komplikation). Egentlige patientinfektioner er derimod sjældne¹⁰¹.

Prøvetagningshyppighed

Det er en meget kompleks opgave at beregne det optimale antal prøvetagninger. Mange faktorer skal medtages i en sådan beregning, hvilket ikke er muligt i en overordnet retningslinje. Erfaringer fra Hvidovre Hospital har dog vist, at en prøvetagningshyppighed bør være mindst 60 pr. år pr. endoskopiafsnit (svarer til 5 prøver pr. måned), når kvalitetssikringen gælder selve genbehandlingsprocessen. Såfremt kvalitetssikringen måtte gælde det enkelte endoskop, vil behovet for prøvetagninger være langt større. En prøvetagning forstås her som prøvesæt pr. endoskop.

Tidligere danske erfaringer har vist, at såfremt man ikke har 5 undersøgelser om måneden, kan prøvemateriale fra forskellige afdelinger eller klinikker pooles. Dette forudsætter, at der er tale om samme endoskopvaskemaskine, samme desinfektionsmiddel og samme endoskoptype, fx cystoskoper.

På større endoskopiafsnit kan der tages kontrolprøver fra samtlige endoskoper, der anvendes på en bestemt dag pr. måned. Afdelinger med få endoskoper må sprede prøvetagningerne over flere dage. På operationsafsnit, kan der med fordel tages prøver før hver endoskopi, idet

dekontamineringsproceduren her risikerer at skulle varetages af mange forskellige personer i løbet af et år.

Tabel 4. Definition af rene, kritiske og ”high-risk” endoskoper ud fra koncentrationen af CFU i skyllevandet. Der angives for hver kategori de hyppigste årsager til, at de fleksible endoskoper ikke er rene.

Rene endoskoper	Kritiske endoskoper	”High-risk” endoskoper	
Antal CFU pr. 0,2 ml skyllevand			
<5	5-9	10-49	≥50
Betragtes over 98% af endoskoperne som rene	Indikerer rekontaminering af endoskopet - oftest fra endoskopvaskemaskine	Indikerer fiksering af organisk materiale i endoskopets kanaler + rekontaminering og/eller manglende dekontaminering af en kanal (endoskopets spids forurenes under lodret opbevaring af endoskopet)*	Indikerer kontaminering med mikroorganismer fra håndtering og omgivelser – risiko for biofilmdannelse Patientrelaterede mikroorganismer indikerer delvis blokering af vandluftkanalen grundet manglende for-rengøring og/eller manglende dekontaminering af en kanal (forurening af spidsen på endoskopet)*

*Manglende manuel rengøring og tilslutning af den ekstra skyllekanal på behandlingsgastroskoper til endoskopvaskemaskinen er et sikkerhedsproblem for de endoskoperede patienter. Ref.¹⁰².

10.6 En kvalitetskontrol skal have konsekvenser

En kvalitetskontrol skal have konsekvenser, som fx kan dreje sig om lukning for undersøgelser i en periode, tiltag til at korrigere eventuelle afvigelser og dialog med leverandører af endoskopvaskemaskiner.

Der bør være en aftale med de enkelte endoskopiafsnit om, hvordan der skal reageres på resultater, der viser svigt i rengørings- og desinfektionsproceduren af endoskoperne.

Aftalen skal skitsere, hvornår de endoskopiske undersøgelser skal stoppes på et endoskopiafsnit, hvorvidt og hvilke endoskoper skal i karantæne samt hvem der deltager i beslutningsprocessen.

10.6.1 Indberetningspligt ift. hændelser med medicinsk udstyr

I Danmark har alle driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse pligt til straks at indberette enhver alvorlig hændelse med medicinsk udstyr til Lægemedelstyrelsen, jf. Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr¹⁰³. I praksis er det ofte læger, sygeplejersker eller risikomanagere, der indberetter hændelserne på vegne af sygehuset. Uden for sygehusvæsenet har autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed, fx læger og tandlæger, samt andre, der

som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, den samme indberetningspligt. En alvorlig hændelse kan også være en "nær ved hændelse", som også skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Andre utilsigtede hændelser, herunder forårsaget af mangelfuld uddannelse af brugerne, skal anmeldes til Styrelsen for patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet), ifølge Sundhedsloven¹⁰⁴.

Høringsversion

11 Definitioner og ordforklaringer

Arbejdskanal	Suge/biopsikanal = arbejdskanal
Aseptisk håndtering	Aseptisk håndtering vil sige, at der anvendes sterilt udstyr, inkl. sterile handsker, og hvor man opretholder sterilitet under hele proceduren ved at etablere et sterilt felt, hvor man lægger sterile materialer, uden at de bliver forurenede. Det sterile felt opretholdes ved, at man aldrig krydser det med ikke-sterilt udstyr.
BAL	Bronko-alveolær lavage (skylning/vask), en diagnostisk undersøgelse, som kan foretages i forbindelse med bronkoskopi.
BAL-væske	Skyllevæske fra bronkier og lungealveoler.
CFU	Colony-forming unit (kolonidannende enhed). Anvendes ved kvantitering af bakteriekoncentrationen, hvor man tæller bakteriekolonier på en agarplade. Hver colony-forming unit repræsenterer én bakterie i den prøve, fx vandprøve, der er udsået på agarpladen.
Dekontaminator	Vaskemaskine, der rengør, desinficerer og eventuelt tørrer udstyr.
EBUS	Endobronchial Ultrasound.
Ekstraordinær genbehandling	Anvendes ved nyindkøbt endoskop, endoskop som har været til reparation eller udlånt, endoskop, hvor rekommandationerne for rengøring og desinfektion ikke er fulgt, endoskop opbevaret i transportkasse eller endoskop som har været efterladt i endoskopvaskemaskine natten over.
Enteroskop	Kikkert til undersøgelse af slimhinden i tyndtarmen.
ERCP	Endoskopisk retrograd cholangiopancreaticografi.
EUS	Endoskopisk ultralydssonografi.
EVM	Endoskopvaskemaskine.
FDA	Food and Drug Administration, USA (som bl.a. foretager godkendelse af udstyr).
FE	Fleksibelt endoskop.
FNA	Finnålsaspirat.
PEG PEJ	Perkutan endoskopisk gastrotomi.

Nosokomial infektion	En infektion, som opstår under eller efter indlæggelse/behandling i sundhedsvæsenet eller en erhvervsbetinget infektion hos sundhedspersonalet. Kaldes også en sundhedssektor-erhvervet infektion.
Pooling	Samling (her: af resultater fra vandprøver).
Pseudoinfektion	Falsk infektion. Ved en pseudoinfektion er der sket en mikrobiel forurening af et prøvemateriale (under endoskopi i denne publikations kontekst). Vækst eller positiv PCR skyldes mikroorganismer i udstyret (fx bronkoskopet), som tilføres skyllevandet under undersøgelsesproceduren. Prøvesvaret kan af klinikerne misfortolkes som infektion og føre til, at antibiotikabehandling iværksættes (heraf benævnen pseudoinfektion). Eventuelt bliver man først opmærksom på det, når man ser samme mikroorganisme i prøver fra flere patienter, fx samme koagulase negative stafylokokker og/eller, at det drejer sig om mikroorganismer, der ofte forekommer i vand og fugtige miljøer, fx Pseudomonas eller atypiske mykobakterier.
Ren håndtering Steril håndtering (se aseptisk håndtering)	Ren håndtering vil sige, at der anvendes rent udstyr, der har en lav forekomst af mikroorganismer. Udstyr er rengjort og evt. desinficeret, men er ikke sterilt. Rent udstyr håndteres af personer med rene hænder og evt. rene handsker og placeres på rene overflader. Forurenes det rene udstyr, fx hvis det tabes på gulvet, skal det håndteres som urent – kasseres eller sendes til vask og desinfektion.
Risikoprocedure	Ved endoskopi dækker det fx ERCP, EUS, PEG/PEJ, bronkoskopi.
Sterile rum	Luftveje (neden for stemmebåndet) og urinblære betragtes som sterile rum. Dette betyder, at procedurer i disse områder skal udføres aseptisk. Udstyr skal være sterilt og håndteres og opbevares som sådant.
Sterile hulrum	Ved sterile <i>hulrum</i> forstås fx pleura, peritonæum, hjerneventrikler, led samt operationssåret under operationer. Dette betyder, at procedurer i disse områder skal udføres aseptisk. Udstyr skal være sterilt og håndteres og opbevares som sådant.
Sundhedssektor-erhvervet infektion	En infektion, som opstår under eller efter indlæggelse/behandling i sundhedsvæsenet eller en erhvervsbetinget infektion hos sundhedspersonalet. Kaldes også en nosokomial infektion.
vCJD	variant Creutzfeldt-Jacob sygdom.

12 Referencer

- 1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- 2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.
- 3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 4 Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD 3rd, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM, Collins J, Eisen G. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc.* 2017 Feb;85(2):282-294.e1. doi: 10.1016/j.gie.2016.10.002. Epub 2017 Jan 6. PMID: 28069113. D√
- 5 Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2016 Oct;30(5):689-704. doi: 10.1016/j.bpg.2016.09.008. Epub 2016 Sep 14. PMID: 27931630. D
- 6 Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, Wani S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc.* 2021 Jan;93(1):11-33.e6. doi: 10.1016/j.gie.2020.09.048. Erratum in: *Gastrointest Endosc.* 2021 Nov;94(5):1019. doi:10.1016/j.gie.2021.09.026. PMID: 33353611.
- 7 Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 Update June 2024.*
- 8 Kwakman JA, Eler NS, Vos MC, Bruno MJ. Risk evaluation of duodenoscope-associated infections in the Netherlands calls for a heightened awareness of device-related infections: a systematic review. *Endoscopy.* 2022 Feb;54(2):148-155. doi: 10.1055/a-1467-6294. Epub 2021 Apr 29. PMID: 33915575.
- 9 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Transmission of hepatitis B and C viruses in outpatient settings--New York, Oklahoma, and Nebraska, 2000-2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2003 Sep 26;52(38):901-6. PMID: 14508437. D
- 10 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Acute hepatitis C virus infections attributed to unsafe injection practices at an endoscopy clinic Nevada, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2008 May 16;57(19):513-7. PMID: 18480743. D
- 11 Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am J Infect Control.* 2016 May 2;44(5 Suppl):e47-51. doi: 10.1016/j.ajic.2015.10.037. PMID: 27131135. D
- 12 Balan GG, Rosca I, Ursu EL, Fifere A, Varganici CD, Doroftei F, Turin-Moleavin IA, Sandru V, Constantinescu G, Timofte D, Stefanescu G, Trifan A, Sfarti CV. Duodenoscope-Associated Infections beyond the Elevator Channel: Alternative Causes for Difficult Reprocessing. *Molecules.* 2019 Jun 25;24(12):2343. doi: 10.3390/molecules24122343. PMID: 31242689; PMCID:PMC6631070.
- 13 Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbro M, Kampf B, Rogers M, Schmidt V; ESGE Guidelines Committee; European Society of Gastrointestinal Endoscopy; European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy.* 2008 Nov;40(11):939-57. doi: 10.1055/s-2008-1077722. Epub 2008 Nov 13. PMID: 19009486. D√

- 14 Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. *Infection Prevention and Control in Endoscopy 2021*. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021.
- 15 Svensk Förening för Vårdhygien. Mikrobiologisk provtagning av endoskopisk utrustning med fokus på flexibla endoskop, diskdesinfektorer, TEE-prober samt tork och-förvaringsskåp. Vårdhygieniska rekommendationer. 2.0 Utgåva 2024.
- 16 Norsk sykepleierforbunds faggruppe av sykepleiere i gastroenterologi. *Fleksible endoskop og endoskopisk tilleggsutstyr innen gastroenterologi – dekontaminering og lagring*. Version 2.0. 2022.
- 17 Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *Hosp Res* 1972; 9: 5–31. D
- 18 Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. *Sci Total Environ*. 2023 Jun 20;878:162976. doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.162976. Epub 2023 Mar 22. PMID: 36963674.
- 19 Garcia NB, Oliveira AC. Storage of gastrointestinal endoscopes: when is the safe time for re-use? *Rev Bras Enferm*. 2022 Feb 2;75(3):e20210216. English, Portuguese. doi: 10.1590/0034-7167-2021-0216. PMID: 35137886.
- 20 Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep*. 2015 Sep;13(9):187-243. doi: 10.11124/jbisrir-2015-2307. PMID: 26470671.
- 21 SFERD. *Professional Standard Handbook. Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes Version 4.1*, 2017. D√
- 22 WACHS. *Flexible Endoscope Reprocessing Procedure (Version 1.01)*. May 2024.
- 23 Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbro M, Dumonceau JM, Hassan C, Jung M, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey JF, Schmidt V, Tillett J, van Hooft J. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*. 2017 Nov;49(11):1098-1106. doi: 10.1055/s-0043-120523. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29036747. D√
- 24 Saliou P, Calmettes L, Le Bars H, Payan C, Narbonne V, Héry-Arnaud G, Moalic E, Gut-Gobert C, Baron R. Both microbiological surveillance and audit of procedures improve reprocessing of flexible bronchoscopes and patient safety. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2022 Oct;43(10):1466-1472. doi: 10.1017/ice.2021.382. Epub 2021 Sep 10. PMID: 34503593.
- 25 Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse om brug af personlige værnemidler. BEK nr 1706 af 15/12/2010. Beskæftigelsesministeriet, 2010. D√
- 26 Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc*. 2003 May;57(6):695-711. doi: 10.1067/mge.2003.202. PMID: 12709700. D
- 27 Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Hambrick RD 3rd, Brock AS, Guda NM, Buscaglia JM, Petersen BT, Buttar NS, Khanna LG, Kushnir VM, Repaka A, Villa NA, Eisen GM. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2018 May;87(5):1167-1179. doi: 10.1016/j.gie.2017.12.009. Epub 2018 Mar 21. PMID: 29573782.
- 28 Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. *Am J Infect Control*. 2004 May;32(3):170-6. doi: 10.1016/j.ajic.2003.10.009. PMID: 15153929. C
- 29 Vickery K, Ngo QD, Zou J, Cossart YE. The effect of multiple cycles of contamination, detergent washing, and disinfection on the development of biofilm in endoscope tubing. *Am J*

- Infect Control. 2009 Aug;37(6):470-5. doi: 10.1016/j.ajic.2008.09.016. Epub 2009 Jan 19. PMID: 19155094. C
- 30 Neves MS, da Silva MG, Ventura GM, Côrtes PB, Duarte RS, de Souza HS. Effectiveness of current disinfection procedures against biofilm on contaminated GI endoscopes. *Gastrointest Endosc.* 2016 May;83(5):944-53. doi: 10.1016/j.gie.2015.09.016. Epub 2015 Sep 25. PMID: 26408426. C
- 31 Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect.* 2017 Dec;97(4):319-328. doi: 10.1016/j.jhin.2017.07.012. Epub 2017 Jul 17. PMID: 28729139. D
- 32 Coton T, Sbai W, Beaussac M, Luciano L, Gay G, Garnotel E. New flexible endoscopes: Surprising bacterial colonization post-disinfection. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2017 Sep;41(4):e63-e64. doi: 10.1016/j.clinre.2017.05.004. Epub 2017 Jun 1. PMID: 28579002. D
- 33 Rauwers AW, Voor In 't Holt AF, Buijs JG, de Groot W, Hansen BE, Bruno MJ, Vos MC. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut.* 2018 Sep;67(9):1637-1645. doi: 10.1136/gutjnl-2017-315082. Epub 2018 Apr 10. PMID: 29636382; PMCID: PMC6109280.
- 34 Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med.* 1991 Sep 16;91(3B):272S-280S. doi: 10.1016/0002-9343(91)90381-7. PMID: 1928177. C
- 35 Shimono N, Takuma T, Tsuchimochi N, Shiose A, Murata M, Kanamoto Y, Uchida Y, Morita S, Matsumoto H, Hayashi J. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections following thoracic surgeries occurring via the contamination of bronchoscopes and an automatic endoscope reprocessor. *J Infect Chemother.* 2008 Dec;14(6):418-23. doi: 10.1007/s10156-008-0645-9. Epub 2008 Dec 17. PMID: 19089555.
- 36 Corne P, Godreuil S, Jean-Pierre H, Jonquet O, Campos J, Jumas-Bilak E, Parer S, Marchandin H. Unusual implication of biopsy forceps in outbreaks of *Pseudomonas aeruginosa* infections and pseudo-infections related to bronchoscopy. *J Hosp Infect.* 2005 Sep;61(1):20-6. doi: 10.1016/j.jhin.2005.01.024. PMID: 16019111. C
- 37 Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, Chu PS, Mayernick GG, Patel JA, Schaffner W. *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *N Engl J Med.* 2003 Jan 16;348(3):214-20. doi: 10.1056/NEJMoa021791. PMID: 12529461. D
- 38 Ramsey AH, Oemig TV, Davis JP, Massey JP, Török TJ. An outbreak of bronchoscopy-related *Mycobacterium tuberculosis* infections due to lack of bronchoscope leak testing. *Chest.* 2002 Mar;121(3):976-81. doi: 10.1378/chest.121.3.976. PMID: 11888985. C
- 39 Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous infections. *Gastrointest Endosc.* 2003 Apr;57(4):546-56. doi: 10.1067/mge.2003.139. PMID: 12665767. D
- 40 Ryono RA, Schirmer PL, Lucero-Obusan C, Oda G, Dominitz JA, Holodniy M. Epidemiologic review of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, duodenoscopes, and endoscopic ultrasonography in the Department of Veterans Affairs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016; 37: 725–8. D
- 41 Kim S, Russell D, Mohamadnejad M, Makker J, Sedarat A, Watson RR, Yang S, Hemarajata P, Humphries R, Rubin Z, Muthusamy VR. Risk factors associated with the transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae via contaminated duodenoscopes. *Gastrointest Endosc.* 2016 Jun;83(6):1121-9. doi: 10.1016/j.gie.2016.03.790. Epub 2016 Mar 16. PMID: 26993149.
- 42 Morris J, Duckworth GJ, Ridgway GL. Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: a review. *J Hosp Infect.* 2006 May;63(1):1-13. doi: 10.1016/j.jhin.2005.10.014. Epub 2006 Mar 3. PMID: 16517005. A
- 43 Georgsen J, Hansen MB, Sørensen B. Transfusionsmediske standarder version 5.3, 2022. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi. D✓

- 44 Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol*. 2006 Jul 7;12(25):3953-64. doi: 10.3748/wjg.v12.i25.3953. PMID: 16810740; PMCID: PMC4087702. D
- 45 Bronowicki JP, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin I, Choné L, Hudziak H, Rihn B, Delanoë C, LeFaou A, Bigard MA, Gaucher P. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med*. 1997 Jul 24;337(4):237-40. doi: 10.1056/NEJM199707243370404. Erratum in: *N Engl J Med* 2001 Feb 1;344(5):392. Rhin B [corrected to Rihn B]. PMID: 9227929. D
- 46 Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev*. 2013 Apr;26(2):231-54. doi: 10.1128/CMR.00085-12. PMID: 23554415; PMCID: PMC3623380.
- 47 Working Party of BSGE. BSG Guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. 2020. D√
- 48 Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections, pseudo-infections, and toxic reactions: clinical and economic burden. *Curr Med Res Opin*. 2006 Oct;22(10):2007-21. doi: 10.1185/030079906X121048. PMID: 17022860. A
- 49 Peters C, Schablon A, Harling M, Wohler C, Costa JT, Nienhaus A. The occupational risk of *Helicobacter pylori* infection among gastroenterologists and their assistants. *BMC Infect Dis*. 2011 May 31;11:154. doi: 10.1186/1471-2334-11-154. PMID: 21627778; PMCID: PMC3123572. A
- 50 Hosoglu S, Celen MK, Akalin S, Geyik MF, Soyoral Y, Kara IH. Transmission of hepatitis C by blood splash into conjunctiva in a nurse. *Am J Infect Control*. 2003 Dec;31(8):502-4. doi: 10.1016/j.ajic.2003.03.005. PMID: 14647113. D
- 51 Ahishali E, Uygur-Bayramiçli O, Dolapçioğlu C, Dabak R, Mengi A, Işık A, Ermiş E. Chemical colitis due to glutaraldehyde: case series and review of the literature. *Dig Dis Sci*. 2009 Dec;54(12):2541-5. doi: 10.1007/s10620-008-0630-2. PMID: 19104938. D
- 52 Yarze JC. Glutaraldehyde-induced chemical colitis versus ischemic colitis. *Dig Dis Sci*. 2010 Apr;55(4):1190. doi: 10.1007/s10620-010-1135-3. PMID: 20155321. D
- 53 Cammarota G, Cesaro P, Cazzato A, Fedeli P, Riccioni ME, Sparano L, Vitale G, Costamagna G, Gasbarrini G, Larocca LM. Hydrogen peroxide-related colitis (previously known as "pseudolipomatosis"): a series of cases occurring in an epidemic pattern. *Endoscopy*. 2007 Oct;39(10):916-9. doi: 10.1055/s-2007-966652. Epub 2007 Aug 2. PMID: 17674283. D
- 54 Kara M, Turan I, Polat Z, Dogru T, Bagci S. Chemical colitis caused by peracetic acid or hydrogen peroxide: a challenging dilemma. *Endoscopy*. 2010;42 Suppl 2:E3-4. doi: 10.1055/s-0029-1215260. Epub 2010 Jan 11. PMID: 20066605. D
- 55 Cooper DE, White AA, Werkema AN, Auge BK. Anaphylaxis following cystoscopy with 56.equipment sterilized with Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde): a review of two cases. *J Endourol*. 2008 Sep;22(9):2181-4. doi: 10.1089/end.2007.0358. PMID: 18811577. D
- 56 Taunk P, Shimpi R, Singh R, Collins J, Muthusamy VR, Day LW. GI endoscope reprocessing: a comparative review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies. *Gastrointest Endosc*. 2022 Jun;95(6):1048-1059.e2. doi: 10.1016/j.gie.2021.09.024. Epub 2022 Mar 15. PMID: 35303991.
- 57 Speer T, Alfa M, Jones D, Vickery K, Griffiths H, Sáenz R, LeMair A. WGO Guideline-Endoscope Disinfection Update. *J Clin Gastroenterol*. 2023 Jan 1;57(1):1-9. doi: 10.1097/MCG.0000000000001759. PMID: 36084165. D√
- 58 Speer T, Alfa M, Cowen A, Jones D, Vickery K, Griffiths H, Nelson D Sáenz R, LeMair A. WGO Guideline - Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing. 2019.
- 59 Primo MGB, Tipple AFV, Costa DM, Guadagnin SVT, Azevedo AS, Leão-Vasconcelos LSNO, Alfa M, Vickery K. Biofilm accumulation in new flexible gastroscope channels in

- clinical use. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2022 Feb;43(2):174-180. doi: 10.1017/ice.2021.99. Epub 2021 Jun 15. PMID: 34128460.
- 60 Department of health. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - part C: Operational management. London, 2016. D√.
- 61 Benowitz I, Moulton-Meissner HA, Epstein L, Arduino MJ. The Centers for Disease Control and Prevention Guidance on Flexible Gastrointestinal Endoscopes: Lessons Learned from Outbreaks. *Infection Control. Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2020 Oct;30(4):723-733. doi: 10.1016/j.giec.2020.06.009. Epub 2020 Aug 1. PMID: 32891228; PMCID: PMC7962740.
- 62 Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S. Simethicone is retained in endoscopes despite reprocessing: impact of its use on working channel fluid retention and adenosine triphosphate bioluminescence values (with video). *Gastrointest Endosc.* 2019 Jan;89(1):115-123. doi: 10.1016/j.gie.2018.08.012. Epub 2018 Aug 17. PMID: 30125574; PMCID: PMC6754731.
- 63 Devereaux BM, Taylor ACF, Athan E, Wallis DJ, Brown RR, Greig SM, Bailey FK, Vickery K, Wardle E, Jones DM. Simethicone use during gastrointestinal endoscopy: Position statement of the Gastroenterological Society of Australia. *J Gastroenterol Hepatol.* 2019 Dec;34(12):2086-2089. doi: 10.1111/jgh.14757. Epub 2019 Jul 28. PMID: 31242327.
- 64 Beilenhoff U. Endoscope reprocessing: How to perform an adequate air drying? *Endosc Int Open.* 2023 Apr 28;11(4):E440-E442. doi: 10.1055/a-2066-8191. PMID: 37124711; PMCID: PMC10147506.
- 65 At-vejledning D.3.2. Ensidigt, belastende arbejde og ensidigt gentaget arbejde. 2002. D√
- 66 Richard M. Evaluation of the cleaning efficacy of a brushing procedure of endoscope channels using 'Ball brushes'. Rapport, 2007. D
- 67 Hübner NO, Assadian O, Poldrack R, Duty O, Schwarzer H, Möller H, Kober P, Räther M, Schröder LW, Sinha J, Lerch MM, Kramer A. Endowashers: an overlooked risk for possible post-endoscopic infections. *GMS Krankenhhyg Interdiszip.* 2011;6(1):Doc13. doi: 10.3205/dgkh000170. Epub 2011 Dec 15. PMID: 22242094; PMCID: PMC3252647. C
- 68 Sohn SY, Alfa MJ, Lai R, Tabani Y, Labib ME. Turbulent fluid flow is a novel closed-system sample extraction method for flexible endoscope channels of various inner diameters. *J Microbiol Methods.* 2020 Jan;168:105782. doi: 10.1016/j.mimet.2019.105782. Epub 2019 Nov 20. PMID: 31758953; PMCID: PMC6939870.
- 69 Ofstead CL, Smart AG, Hopkins KM, Wetzler HP. The utility of lighted magnification and borescopes for visual inspection of flexible endoscopes. *Am J Infect Control.* 2023 Jan;51(1):2-10. doi: 10.1016/j.ajic.2022.08.026. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36075293.
- 70 Wallace MM, Keck T, Dixon H, Yassin M. Borescope examination and microbial culture results of endoscopes in a tertiary care hospital led to changes in storage protocols to improve patient safety. *Am J Infect Control.* 2023 Apr;51(4):361-366. doi: 10.1016/j.ajic.2022.09.009. Epub 2022 Sep 17. PMID: 36122631.
- 71 Nerandzic M, Antloga K, Litto C, Robinson N. Efficacy of flexible endoscope drying using novel endoscope test articles that allow direct visualization of the internal channel systems. *Am J Infect Control.* 2021 May;49(5):614-621. doi: 10.1016/j.ajic.2020.08.034. Epub 2020 Sep 3. PMID: 32890550.
- 72 Kampf G, Fliss PM, Martiny H. Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes? *World J Gastrointest Endosc.* 2014 Sep 16;6(9):390-406. doi: 10.4253/wjge.v6.i9.390. PMID: 25228941; PMCID: PMC4163721. D
- 73 Rutala WA, Weber DJ; Society for Healthcare Epidemiology of America. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010 Feb;31(2):107-17. doi: 10.1086/650197. PMID: 20055640. D√
- 74 Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Thangavelu K, Geisthoff UW, Stankovic P, Wilhelm T, Stuck BA, Hoch S. UV light-based reprocessing of flexible endoscopes without working channel in Oto-Rhino-Laryngology: an effective method? *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021

- Oct;278(10):4075-4080. doi: 10.1007/s00405-021-06737-1. Epub 2021 Mar 13. PMID: 33713189; PMCID: PMC8382609.
- 75 Halmans Y, Wellenstein DJ, Romijn M, Cremers S, Smit JJ, Hopman J, Takes RP, van den Broek GB. Is ultraviolet light disinfection fit to be the future standard for the disinfection of flexible endoscopes without a working channel? *Clin Otolaryngol*. 2024 Jan;49(1):130-135. doi: 10.1111/coa.14119. Epub 2023 Oct 26. PMID: 37882501.
- 76 Guadagnin SVT, Costa DM, Primo MGB, Silva AA, Leão-Vasconcelos LSNO, Vickery K, Tipple AFV. Significant increased bacterial contamination with endoscope overnight and weekend storage times. *J Gastroenterol Hepatol*. 2023 Sep;38(9):1559-1565. doi: 10.1111/jgh.16224. Epub 2023 May 30. PMID: 37254616.
- 77 Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-4:2018. Vaskedesinfektorer – Del 4: Krav til og test af vaskedesinfektorer til kemisk desinfektion af temperaturfølsomme endoskoper. 2018. D√
- 78 Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse nr. 290 af 19. marts 2024 om foranstaltninger til forebyggelse af risikoen ved arbejde med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer og materialer. 2024. D√
- 79 Rutala WA, Weber DJ. Sterilization, high-level disinfection, and environmental cleaning. *Infect Dis Clin North Am*. 2011 Mar;25(1):45-76. doi: 10.1016/j.idc.2010.11.009. PMID: 21315994. D
- 80 Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: An overview and an update on the shift from HLD to sterilization for endoscopes. *Am J Infect Control*. 2023 Nov;51(11S):A96-A106. doi: 10.1016/j.ajic.2023.01.002. PMID: 37890958.
- 81 Minebois C, Saviuc P, Shum J, Tuvignon P, Pelloux I, Brenier-Pinchart MP, Landelle C, Mallaret MR. Evaluation of a new packaging process for non-autoclavable endoscopes: results for the first 100 microbiological samples. *J Hosp Infect*. 2017 Dec;97(4):333-337. doi: 10.1016/j.jhin.2017.06.032. Epub 2017 Jul 4. PMID: 28687186.
- 82 Odense Universitetshospital. Vakuumpakkede fleksible endoskoper - mikrobiologisk test. 2022.
- 83 Ofstead CL, Hopkins KM, Quick MR, Brooks KB, Eiland JE, Wetzler HP. A Systematic Review of Disposable Sheath Use During Flexible Endoscopy. *AORN J*. 2019 Jun;109(6):757-771. doi: 10.1002/aorn.12699. PMID: 31135992.
- 84 Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-1/A1 Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger. 2014. D√
- 85 Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-5:2021. Vaskedesinfektorer – Del 5: Ydeevnekrav og prøvningsmetodekriterier til demonstration af rengøringseffektivitet. 2021.
- 86 Marion K, Freney J, James G, Bergeron E, Renaud FN, Costerton JW. Using an efficient biofilm detaching agent: an essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. *J Hosp Infect*. 2006 Oct;64(2):136-42. doi: 10.1016/j.jhin.2006.06.011. Epub 2006 Aug 21. PMID: 16919846. C
- 87 Perumpail RB, Marya NB, McGinty BL, Muthusamy VR. Endoscope reprocessing: Comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet. *Am J Infect Control*. 2019 Sep;47(9):1083-1089. doi: 10.1016/j.ajic.2019.02.016. Epub 2019 Apr 6. PMID: 30962022.
- 88 AAMI. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities - American National Standard. Arlington, Virginia, 2015. D√
- 89 Muscarella LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol*. 2006 Sep;101(9):2147-54. doi: 10.1111/j.1572-0241.2006.00712.x. PMID: 16968511. D
- 90 Dansk Standard. DS/EN 16442:2015 Opbevaringsskabe i kontrolleret miljø til klargjorte termolabile endoskoper. København, 2015. D√
- 91 Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hosp Infect*. 2004 Apr;56 Suppl 2:S27-39. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.035. PMID: 15110120. D

- 92 FDA - CDC - ASM. Duodenoscope surveillance. sampling & culturing protocols. 2018. D√
- 93 Alfa MJ, Singh H, Duerksen DR, Schultz G, Reidy C, DeGagne P, Olson N. Improper positioning of the elevator lever of duodenoscopes may lead to sequestered bacteria that survive disinfection by automated endoscope reprocessors. *Am J Infect Control*. 2018 Jan;46(1):73-75. doi: 10.1016/j.ajic.2017.07.021. Epub 2017 Sep 14. PMID: 28918989. C
- 94 Jung M, Beilenhoff U. Hygiene: The Looming Achilles Heel in Endoscopy. *Visc Med*. 2016 Feb;32(1):21-8. doi: 10.1159/000443626. Epub 2016 Feb 10. PMID: 27588292; PMCID: PMC4988244. D
- 95 Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V; ESGE Guidelines Committee. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy*. 2007 Feb;39(2):175-81. doi: 10.1055/s-2006-945181. PMID: 17327980. D√
- 96 Shin SP, Kim WH. Recent Update on Microbiological Monitoring of Gastrointestinal Endoscopes after High-Level Disinfection. *Clin Endosc*. 2015 Sep;48(5):369-73. doi: 10.5946/ce.2015.48.5.369. Epub 2015 Sep 30. PMID: 26473118; PMCID: PMC4604273. D
- 97 Hong KB, Oh HS, Song JS, Lim JH, Kang DK, Son IS, Park JD, Kim EC, Lee HJ, Choi EH. Investigation and control of an outbreak of imipenem-resistant *Acinetobacter baumannii* Infection in a Pediatric Intensive Care Unit. *Pediatr Infect Dis J*. 2012 Jul;31(7):685-90. doi: 10.1097/INF.0b013e318256f3e6. PMID: 22466324. B
- 98 Beilenhoff U, Neumann CS. Quality assurance in endoscopy nursing. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2011 Jun;25(3):371-85. doi: 10.1016/j.bpg.2011.05.005. PMID: 21764005. D
- 99 Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, Eiland JE, Wetzler HP. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness. *Am J Infect Control*. 2018 Jun;46(6):689-696. doi: 10.1016/j.ajic.2018.03.002. Epub 2018 Mar 30. PMID: 29609854. C
- 100 Beilenhoff U, Neumann CS, Biering H, Blum R, Schmidt V, Rey JF; ESGE; ESGENA. ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5. *Endoscopy*. 2007 Jan;39(1):85-94. doi: 10.1055/s-2006-945191. PMID: 17252467. D√
- 101 Galdys AL, Marsh JW, Delgado E, Pasculle AW, Pacey M, Ayres AM, Metzger A, Harrison LH, Muto CA. Bronchoscope-associated clusters of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019 Jan;40(1):40-46. doi: 10.1017/ice.2018.263. Epub 2018 Nov 19. PMID: 30451128.
- 102 Alfa MJ, Sepehri S, Olson N, Wald A. Establishing a clinically relevant bioburden benchmark: a quality indicator for adequate reprocessing and storage of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*. 2012 Apr;40(3):233-6. doi: 10.1016/j.ajic.2011.02.023. Epub 2011 Jun 25. PMID: 21704429. B
- 103 Sundheds- og ældreministeriet. Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr. LBK nr 682 af 29/05/2023. 2023. D√
- 104 Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr 247 af 12/03/2024. 2024. D√

Bilag 1. Eksempel på tjekliste til oplæring

Navn:

Før endoskopi	Procedurer	Set dato:	Udført dato:
<ul style="list-style-type: none"> Klargøring af endoskop (afhængigt af hvilke, man har i sit afsnit) 	<ul style="list-style-type: none"> Introduktion til endoskoper, der skal maskinelt vaskes og desinficeres før en endoskopi Ren/steril håndtering Anvendelse af CE-mærket Tilbehør, rent/sterilt Opbevaring, transport inden brug 		
Efter endoskopi	Procedurer		
<ul style="list-style-type: none"> For-rengøring 	<ul style="list-style-type: none"> Aftørring Gennemskylning Transport efter brug 		
<ul style="list-style-type: none"> Manuel rengøring 	<ul style="list-style-type: none"> Vask og brug af detergent Beskyttelseskappe Lækagetest Ventiler Kanaler Afskylning/gennemskylning 		
<ul style="list-style-type: none"> Oplæring i anvendelse af endoskopvaskemaskine 	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning af kanaler Tilbehør Programvalg Tørreprogram Øvrig brug af endoskopvaskemaskine, herunder forståelse af fejlmeldinger Detergenter og desinfektionsmidler, påfyldning og kontrol Program for rengøring og desinfektion af maskinen (selvdesinfektion) Vedligeholdelses- og serviceprogram Dagligt tjek af funktion 		

<ul style="list-style-type: none"> • Tørring 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) i min. 10 minutter 		
<ul style="list-style-type: none"> • Opbevaring 	<ul style="list-style-type: none"> • Almindelige ventilerede opbevaringsskabe • Kombinerede tørre-opbevaringsskabe • Rengøring af skabe 		
<ul style="list-style-type: none"> • Tilbehør 	<ul style="list-style-type: none"> • Vandbeholder og slanger • Flergangsborster • Flergangsventiler 		
Generelt	Procedurer og baggrund		
<ul style="list-style-type: none"> • Ekstraordinær procedure 	<ul style="list-style-type: none"> • Gennemgang af, hvad der forstås ved en ekstraordinær procedure, og hvornår denne skal udføres 		
<ul style="list-style-type: none"> • Kvalitetskontrol 	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobiologiske vandprøver 		
<ul style="list-style-type: none"> • Om endoskoper 	<ul style="list-style-type: none"> • Endoskopers opbygning, funktion og vedligehold 		
<ul style="list-style-type: none"> • Kemikalier 	<ul style="list-style-type: none"> • Kendskab til anvendte sæber og desinfektionsmidler, inkl. viden om farlige egenskaber og anvendelse af værnemidler 		
<ul style="list-style-type: none"> • Værnemidler 	<ul style="list-style-type: none"> • Kendskab til anvendelse af relevante værnemidler 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ergonomi 	<ul style="list-style-type: none"> • Oplæring i god ergonomisk håndtering af endoskoperne og korrekte arbejdsstillinger 		

Bilag 2. Eksempler på procedurebeskrivelser for aseptisk håndtering

Nedenstående tekstbokse viser eksempler på procedurebeskrivelser, som kan være til inspiration ved udarbejdelse af lokale retningslinjer.

Eksempel på procedurebeskrivelse – når endoskopet tages direkte fra endoskopvaskemaskinen

- Udfør håndhygiejne
- Læg et sterilt engangsklæde i endoskoptransportkassen
- Endoskopvaskemaskinen åbnes, og kurven trækkes ud, så endoskopet er let at tage op
- Tag sterile handsker på
- Tag endoskopet ud af endoskopvaskemaskinen og anbring det på det sterile klæde
- Fyld sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) i en steril sprøjte
- Læg sprøjten på klædet
- Alkohol sprøjtes gennem alle kanalerne på endoskopet
- Gennemblæs efterfølgende kanalerne til tørhed med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar)
- Sæt et rengjort og desinficeret låg over transportkassen
- Tag sterile handsker af
- Udfør håndhygiejne
- Bær transportkassen med endoskopet ind på undersøgelsesstuen
- Tag låget af transportkassen
- Udfør håndhygiejne
- Tag et sterilt klæde frem, tag sterile handsker på og læg i klædet ud på et bord
- Tilslut endoskopet til endoskopisøjlen og læg det på det sterile klæde

Eksempel på procedurebeskrivelse – når endoskopet tages fra et kombineret tørre-opbevaringsskab

- Udfør håndhygiejne
- Læg et sterilt engangsklæde i endoskoptransportkassen
- Kombineret tørre-opbevaringsskab åbnes
- Tag sterile handsker på
- Tag endoskopet ud af tørreskabet og anbring det på det sterile klæde
- Dæk endoskopet med et sterilt klæde
- Tag de sterile handsker af
- Udfør håndhygiejne
- Bær/kør transportkassen ind på undersøgelsesstuen
- Tag låget af transportkassen
- Dæk et bord med et sterilt klæde
- Tag sterile handsker på
- Tilslut endoskopet til endoskopisøjlen og læg det på det sterile klæde.

Bilag 3. Auditskemaer for de vigtigste elementer, der sikrer kvalitet i genbehandling af fleksible endoskoper

Afdeling/afsnit.....

Dato.....

Initialer.....

Bilag 3.1 Audit skema til brug for monitorering af genbehandling

	Genbehandlingstrin	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
Håndhygiejne	Udføres der håndhygiejne før rene og efter urene procedurer?			
Værnemidler (Afsnit 7.12)	Er relevante værnemidler til rådighed og anvendes disse?			
For-rengøring på endoskopistuen (Afsnit 7.1)	Aftørres overfladen af endoskopet med rengøringsklud, umiddelbart efter endoskopien?			
	Gennemskylles kanaler?			
Manuel rengøring i skyllerummet (Afsnit 7.3.1)	Startes genbehandling umiddelbart efter for-rengøringen?			
	Udføres manuel lækagetest?			
	Afvaskes endoskopet udenpå?			
	Rengøres alle kanaler samt ventiler med børste eller passende fiberkugler?			
	Gennemskylles kanaler med rent vand frisktappet vand?			

	Genbehandlingstrin	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
	Kontrolleres, at der er frit gennemløb af kanaler?			
	Anvendes skyllesystem? (Afsnit 7.2.1)			
	Foretages manuel genbehandling af flergangsskyllesystem? (Afsnit 7.2.1)			
	Rengøres kar efter brug?			
Endoskopvaske maskinen (Afsnit 7.5.1 og 9.1)	Tilsluttes alle kanaler endoskopvaskemaskinen?			
	Har man sikret, at detergent til manuel rengøring af endoskop og detergent til endoskopvaskemaskine ikke er det samme produkt?			
	Genbehandles tilbehør som anbefalet?			
Tørring og før opbevaring (Afsnit 7.6)	Håndteres endoskopet som anbefalet efter endt vask i maskine, herunder relevant tørring manuelt eller i tørreskab?			
Opbevaring (Afsnit 7.8)	Korrekt opbevaring?			

Bilag 3.2 Overordnet kvalitet i genbehandling af fleksible endoskoper

Overordnet	Punkt	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
Organisation	Har ledelse og medarbejdere kendskab til relevante dele af hygiejnepolitikken (her: genbehandling af fleksible endoskoper), og arbejder de i overensstemmelse hermed?			
	Er der en handlingsplan for situationer med genbehandlingssvigt?			
Indretning af faciliteter til genbehandling	Er eksisterende faciliteter vurderet med henblik på opfyldelse af krav og anbefalinger i afsnit 5?			
	Er ændringer nødvendige, og foreligger der en plan for dette?			
	Er der lokale retningslinjer for rengøring, desinfektion, sterilisation, håndtering samt opbevaring af fleksible endoskoper og tilbehør?			
Retningslinjer	Følger valg af udstyr, detergenter, desinfektionsmidler og vand anvisningerne?			
	Er de anvendte endoskopvaskemaskiner kompatible med endoskoperne?			
	Er der et oplæringsprogram for nye medarbejdere, der foretager rengøring, desinfektion og sterilisation af fleksible endoskoper samt tilhørende udstyr?			
	Sikres opdatering af ovennævnte program?			

Overordnet	Punkt	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
Instruktion og oplæring	Dokumenteres det, at de enkelte medarbejdere har gennemgået oplæringsprogrammet?			
	Er der opdaterede logbøger for vedligeholdelse og reparationer af FE, endoskopvaskemaskiner samt evt. tørre-opbevaringsskabe?			
Dokumentation	Bliver der taget kontrolprøver umiddelbart før endoskopi? Fx ved alle endoskopier en gang om måneden, dog tages min. 60 prøver årligt, pr. endoskopiafsnit eller samlet for flere afsnit.			
	Følges resultater fra vandprøver (fx med anvendelse af statistisk proceskontrol)?			
	Hvis der ikke anvendes daglig selvdesinfektion, bliver der taget prøve af endoskopvaskemaskinens slutskylllevand fx en gang i kvartalet?			