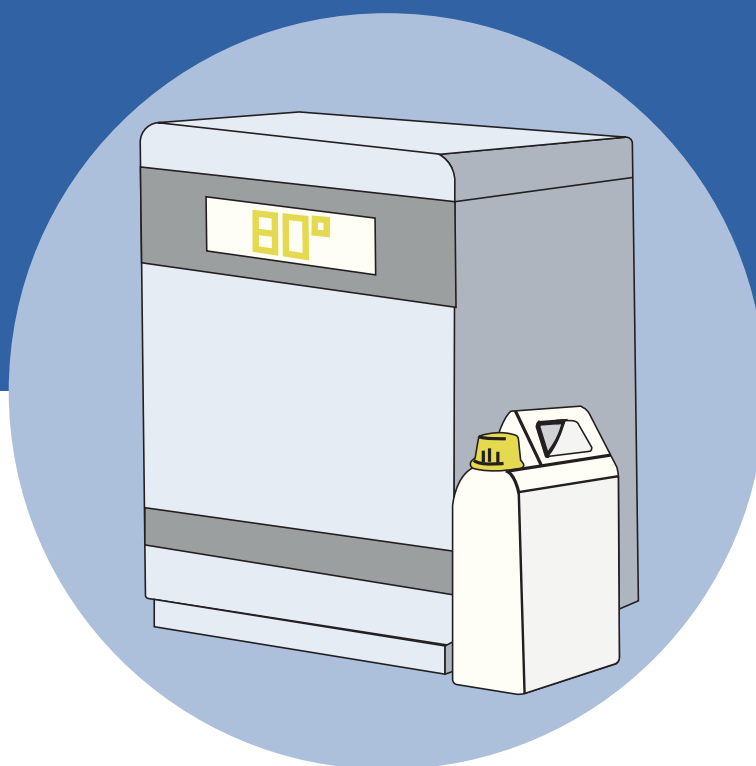




Nationale
Infektionshygiejniske
Retningslinjer

Desinfektion i sundhedssektoren



Indholdsfortegnelse

1	Forord	5
2	Indledning	8
2.1	Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren	8
3	Principper i forbindelse med anvendelse af desinfektion	10
3.1	Generelt	10
3.2	Rengøring	11
3.3	Desinfektion	12
4	Rengøring og desinfektion af overflader i rum, på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr	14
4.1	Vanddamp til rengøring og desinfektion	16
4.2	Kemisk overfladedesinfektion	16
4.3	Specifikke opgaver	17
4.3.1	Desinfektion i forbindelse med anbrud på lægemiddelemballager	17
4.3.2	Automatiske senge- og containervaskere	18
4.3.3	Desinfektion af madrasser, omsorgspuder, puslepuder, kugletæpper mm.	18
4.3.4	Desinfektion af ismaskiner	19
4.4	Kemisk rumdesinfektion ("non touch" desinfektion)	20
4.4.1	Hydrogenperoxid	20
4.4.2	Ozon	20
4.4.3	UV-lys til overfladedesinfektion	21
4.5	Overflader med antimikrobielle egenskaber ("selvrensende overflader")	22
4.6	Luftrensere og luftfilter teknologi	23
4.7	Præimprægnerede desinfektionsklude	23
5	Rengøring og desinfektion af semikritisk og kritisk medicinsk udstyr/instrumenter	27
5.1	Rengøring	28
5.2	Varmedesinfektion	29
5.2.1	Rengøring og desinfektion i instrumentvaskemaskiner	31
5.2.2	Rengøring og desinfektion i bækkendekontaminator	32
5.2.3	Rengøring og desinfektion ved kogning	32
5.3	Termokemisk desinfektion	32
5.4	Kemisk desinfektion	33
5.4.1	Kemisk henstandsdesinfektion	35
5.4.2	Kemisk overfladedesinfektion af udstyr/instrumenter	37
5.5	Specifikke opgaver	39

5.5.1	Udstyr, som er vanskeligt at desinficere	39
5.5.2	Rengøring, desinfektion og sterilisering af ultralydsprober og transducere	39
5.5.3	Trakealkanyler	40
5.5.4	Øjeninstrumenter	41
5.5.5	Rektaltermometre	42
5.5.6	Sutteflasker, flaskesutter og brystskjold	43
6	Huddesinfektion	44
6.1	Huddesinfektion før operation, punktur, central intravaskulær adgang og lignende	44
6.2	Huddesinfektion før anlæggelse af perifert vaskulært kateter, punktur og injektion i led samt epidural- og lumbalpunktur	45
6.3	Huddesinfektion før injektion og blodprøvetagning/bloddyrkning	45
6.4	Navlepleje og huddesinfektion på nyfødte og for tidligt fødte børn	45
6.5	Ingen desinfektion af sår	46
7	Slimhindedesinfektion	47
7.1	Huddesinfektion og desinfektion af øjet før øjenkirurgi	47
7.2	Huddesinfektion og desinfektion af øret før ørekirurgi	47
7.3	Desinfektion af mundhule, svælg og næse	48
7.4	Ingen desinfektion ved anlæggelse af transurethralt blærekateter og blæreskylning	48
7.5	Ingen desinfektion af vaginalslimhinde	48
8	Hånddesinfektion	49
8.1	Krav til hånddesinfektionsmidler	49
8.2	Typer af hånddesinfektionsmidler	49
8.2.1	Alkoholbaserede hånddesinfektionsmidler	49
8.2.2	Vandbaserede hånddesinfektionsmidler	50
8.3	Stikskader, skæreheld og eksposition af slimhinder	50
9	Hovedgrupper af aktivstoffer i desinfektionsmidler	52
10	Mikroorganismers tolerance/resistens over for desinfektionsmidler samt desinfektion ved særlige mikroorganismer	68
10.1	Resistens/nedsat følsomhed/øget tolerance over for desinfektionsmidler	70
11	Skadevirkninger - sikkerhed	72
11.1	Sikkerhedsregler	72
11.2	Forebyggelse af udsættelse for farlige stoffer og materialer – STOP-princippet	74
11.3	Klassificering og mærkning af desinfektionsmidler	75
11.3.1	Skadevirkninger ved håndtering af desinfektionsmidler	76
11.3.2	Valg af desinfektionsmidler	77
11.4	Korrekt håndtering af desinfektionsmidler	78

11.4.1	Instruktion/Information	78
11.4.2	Værnemidler	78
11.4.3	Opbevaring	79
11.5	Materialepåvirkninger	79
11.5.1	Korrosion og andre skadevirkninger på instrumenter/udstyr	79
11.5.2	Absorption i materialer	79
11.6	Eksternt miljø og bortskaffelse af desinfektionsmidler	79
12	Lovgivning for kemiske desinfektionsmidler	81
12.1	Gældende lovgivning	81
12.1.1	Biocidforordningen	81
12.1.2	Forordningen for medicinsk udstyr	81
12.2	Arbejdsmiljø	82
13	Vurdering af kemiske produkter til desinfektion i sundhedssektoren	84
14	Definitioner/ordliste – Definitioner og forkortelser	86
15	Bilag	98
	Bilag 1. Desinfektion ved anvendelse af UV-lys	98
	Bilag 2. Om varmedesinfektion	102

1 Forord

Dette er 2. udgave af Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for desinfektion i sundhedssektoren udarbejdet af Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Statens Serum Institut.

Denne publikation henvender sig til hele sundhedssektoren. Den primære målgruppe er sundhedsfagligt personale på hospitaler og sygehuse, men andet personale kan fx være servicepersonale, teknisk personale eller personale, som forestår indkøb. Publikationen henvender sig også til primærsektoren – således også til praktiserende læger, speciallæger, tandlæger, hjemmesygeplejersker, sundhedsplejersker, sundhedspersonale på plejehjem, plejeboliger og lignende institutioner. Bærende principper i denne NIR kan med fordel anvendes af sociale og pædagogiske institutioner, som fx institutioner for handicappede eller børn, rehabiliterings- og genoptræningsenheder, bosteder, væresteder mm., hvor personalet kan tilhøre andre faggrupper (fx pædagoger, socialpædagoger m.fl.) jf. Forebyggelsespakke – hygiejne (1).

Det overordnede formål med NIR er at begrænse smitterisikoen for patienter, personale og andre personer med kontakt til det danske sundhedsvæsen. Dette understøttes ved hjælp af et nationalt enstrengt, frit tilgængeligt og direkte anvendeligt system af retningslinjer på det infektionshygiejniske område, i det danske sundhedsvæsen.

NIR er opdaterede retningslinjer, der belyser væsentlige infektionshygiejniske problemstillinger i sundhedsvæsenet. NIR skal ikke betragtes som en lærebog, men som systematisk udarbejdede udsagn, der kan anvendes af fagpersoner, når de skal træffe beslutning om en passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i en specifik infektionshygiejnisk situation samt som vejledning ved udarbejdelse af lokale infektionshygiejniske retningslinjer.

NIR er udarbejdet af CEI i samarbejde med de lokale infektionshygiejniske enheder (IHE) og andre relevante faglige specialister og interessenter på området.

Retningslinjerne har sit afsæt i infektionshygiejne, patientsikkerhed og kvalitetssikring og er tilpasset danske forhold. En stadig fokuseret indsats med henblik på at styrke efterlevelse af de infektionshygiejniske retningslinjer bidrager til en reduktion af sundhedssektorerhvervede infektioner, og de menneskelige og økonomiske konsekvenser af at blive smittet reduceret tilsvarende. Denne NIR omhandler ikke desinfektion i forbindelse med forekomst af skadedyr i sundhedssektoren.

Anbefalingerne gives på baggrund af litteraturstudier baseret på internationale og nationale guidelines samt strukturerede reviews og meta-analyser om emnet. Den anvendte litteratur er evidensklassificeret i henhold til Sekretariat for Referenceprogrammer (2). Styrken af de enkelte anbefalinger i disse NIR er baseret på den tilgrundsiggende litteratur, hvor "skal" er baseret på styrke A og B og "bør" er baseret på styrke C og D af referencerne (2).

På områder, hvor der ikke har kunnet findes dokumentation for en hensigtsmæssig fremgangsmåde for et givent udstyr eller en given procedure, har arbejdsgruppen udarbejdet konsensusbeslutning baseret på principper for god klinisk infektionshygiejnisk praksis. Disse anbefalinger udtrykkes typisk med et "bør" og er angivet med rekommandationsstyrke D.

I tilfælde, hvor anbefalinger er baseret på 1) gældende lovgivning, eller 2) er konsensusbeslutning om at dette er god klinisk praksis og baseret på andre NIR publikationer eller 3) baseret på de anvendte vurderede guidelines, er rekommandationsstyrken suppleret med et "flueben" (D√). Anbefalingerne er dermed ophævet til et "skal" jvf. Sekretariat for Referenceprogrammer (2) og i teksten anvendes ordet "skal".

Rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper behandles ikke i denne publikation – her henvises til [NIR for genbehandling af fleksible endoskoper](#).

Retningslinjer for rengøring generelt findes i [NIR for rengøring i hospitals- og primær-sektoren, herunder dagtilbud og skoler](#).

Retningslinjer for rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinsk udstyr findes i [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#).

Retningslinjer for genbehandling af ventilationsudstyr findes i [NIR for håndtering af udstyr til respirationsterapi](#).

Retningslinjer for vask af tekstiler findes i [NIR om håndtering af tekstiler til flergangsbrug i sundhedssektoren](#).

NIR har været i offentlig høring hos bl.a. landets Infektionshygiejniske enheder, medicinske selskaber og sundhedsfaglige foreninger, de danske regioner, Region Hovedstadens Kemikalierådgivning, Regionernes Kemikaliesamarbejde, Kommunernes Landsforening, Miljøstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Fødevarestyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed med flere.

Retningslinjen er udarbejdet af en arbejdsgruppe under CEI med følgende sammensætning:

- Birgitte Todberg, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnen, Region Nordjylland
- Irdi Akselsdottir Dalsgaard, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Hospitalsenheden Vest, Holstebro, Region Midtjylland
- Anja Rathmann, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Sydvestjysk Sygehus, Region Syddanmark
- Nina Sass Kling, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Region Sjælland
- Ina Sleimann Petersen, overlæge, Infektionshygiejnisk Enhed, Region Sjælland.
- Dorthe Mogensen, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Herlev Hospital, Region Hovedstaden
- Bettina Slott, hygiejnesygeplejerske, Gentofte Kommune (Repræsentant for KL)
- Mariann Wolmar, arbejdsmiljøkemiker, Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS)
- Palle Skov Bratholm, arbejdsmiljøkemiker, REKS
- Dorthe Nylén, Kemikonsulent, Region Hovedstadens Regional Kemirådgivning
- Nanna Rosted Vind, Kemiker, Arbejdstilsynet
- Mette Detlefsen, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Odense Universitetshospital, Region Syddanmark (Repræsentant for FSFH)
- Henrik Calum, overlæge, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden (Repræsentant for DSKM)
- Birte Fonnesbech Vogel, civilingeniør, Pesticider & Biocider, Miljøstyrelsen

- Jonas Hagel Bormann Thorn, akademisk sagsbehandler, medicinsk udstyr, Lægemiddelstyrelsen
- Jannie Wiegand Storgaard, akademisk sagsbehandler, medicinsk udstyr, Lægemiddelstyrelsen.

Arbejdsgruppen takkes for et stort og engageret arbejde.

Fra CEI har følgende koordineret og ledet arbejdsgruppens arbejde:

- Anne-Marie (Mie) Andersen, hygiejnesygeplejerske
- Christian Stab Jensen, specialkonsulent
- Anne Kjerulf, overlæge
- Brian Kristensen, overlæge.

2 Indledning

2.1 Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren

I den danske sundhedssektor er rengøring af overflader generelt førstevalg, og desinfektion anvendes kun i særlige situationer. En stigende forekomst af multiresistente mikroorganismer, som overlever længe i miljøet, er en udfordring for rengøring og desinfektion på såvel hospitaler som klinikker, plejehjem og andre lignende institutioner, hvorfor der er behov for principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren.

Analogt med en rationel antibiotikapolitik er der defineret en række principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren. En arbejdsgruppe bestående af infektionshygiejniske fageksperter fra hele landet udarbejdede i 2013 et konsensusnotat om "[Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark](#)". Baggrunden for dette notat var dels at beskytte patienter og personale, som kommer i kontakt med desinfektionsmidler (patientsikkerhed og arbejdsmiljø), dels at beskytte miljøet. Endvidere er det beskrevet, at forskellige aktivstoffer i desinfektionsmidler mistænkes for at kunne medføre resistensudvikling hos mikroorganismer samt mulig krydsresistens over for antibiotika. I denne revision af NIR er den sundhedsfaglige konsensus om de væsentligste principper for anvendelse af desinfektionsmidler blevet integreret i NIR bl.a. som en hjælp ved indkøb og brug af desinfektionsmidler i sundhedssektoren. Konsensusnotatet skal derfor betragtes som et historisk dokument og vil ikke blive revideret.

Rationel anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark er ensbetydende med, at man i sundhedssektoren

- anvender desinfektion med varme, hvor dette er muligt
- kun anvender kemisk desinfektion, når rengøring alene ikke er tilstrækkeligt og varmedesinfektion ikke er mulig
- kun benytter desinfektionsmidler, som opfylder gældende dansk og europæisk lovgivning
- primært benytter desinfektionsmidler, hvor der foreligger dokumentation for antimikrobiel effekt i form af udførte tests efter relevante EN-standarder inden for det medicinske område
- vælger desinfektionsmetode og -middel i samarbejde med infektionshygiejnisk fagekspertise
- vælger midler ved kemisk desinfektion, som har færrest mulige arbejdsmiljømæssige gener/bivirkninger
- vælger midler ved kemisk desinfektion, som har mindst mulig skadelig virkning på det omgivende miljø (vandmiljø, dyr, planter mm.)
- begrænser anvendelsen af aktivstoffer, der mistænkes for at selektere for resistens

Nationalt og internationalt anvendes begreberne "high-level", "intermediate-level" og "low-level" desinfektion til at kategorisere et desinfektionsmiddels virkningsspektrum og effekt (Tabel 1).

Tabel 1. Kategorisering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren*.

Effekt-niveau	Baktericid	Fungicid	Virucid kappebærende virus	Virucid Ikke-kappebærende virus	Mykobaktericid	Sporocid

Antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)	+	+	+	+	+	+
Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	+	+/-**	+	+/-	+	-
Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion)	+	+/-**	+	-	-	-

*Modificeret efter ref. (3).

Ordforklaring

Baktericid: tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for vegetative (almindeligt voksende) bakterier

Fungicid: dræber svampe

Virucid: tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for virus enten kappebærende virus: fx SARS-CoV-2, HIV, hepatitis B-virus, herpes simplex-virus og/eller ikke-kappebærende virus: fx norovirus, echovirus, rhinovirus, parvovirus, papillomavirus

Mykobaktericid: tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for mykobakterier (fx *Mycobacterium tuberculosis*)

Sporicid: tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for bakteriesporer (fx sporer fra *Bacillus* species, *Clostridioides difficile*)

+ tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for den pågældende type mikroorganisme

- ikke tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for den pågældende typemikroorganisme

+/- kun tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for nogle af de pågældende typer mikroorganismer

+/-** tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for gærsvampe, men reduceret effekt over for skimmelsvampe (*Aspergillus* species).

3 Principper i forbindelse med anvendelse af desinfektion

3.1 Generelt

For at forebygge infektioner hos patienter/borgere er det vigtigt at nedbringe/eliminere patogene mikroorganismer på det udstyr, instrumenter og overflader samt de personer, som patienterne/borgerne og personale kommer i berøring med.

Da rengøring, desinfektion og sterilisation af kritisk medicinsk udstyr/instrumenter er delprocesser, der hver især reducerer antallet af mikroorganismer med hver sin reduktionsgrad, er det vigtigt at skelne mellem rengøring, desinfektion og sterilisation, og hvornår de enkelte procedurer skal anvendes (Tabel 2).

Anbefaling for anvendelse af rengøring, desinfektion og sterilisation

- Rengøring skal anvendes for at kunne fjerne støv, smuds og mikroorganismer, så overflader fremstår synligt rene
- Desinfektion skal kunne inaktiverer potentielt patogene mikroorganismer
- Sterilisation skal sikrer kimfrihed
- Rengøring er i de fleste tilfælde tilstrækkelig, når det drejer sig om ikke-kritisk udstyr, inventar eller kontaktpunkter
- Forudgående rengøring er en forudsætning, for at kunne udføre en effektiv desinfektion
- Forudgående rengøring og desinfektion er forudsætningen for at kunne udføre en effektiv sterilisation
- Hvornår og ved hvilke procedurer desinfektion skal anvendes bør følge oversigten i tabel 2
- Ved valg af kemisk desinfektion bør man følge substitutionsprincippet:
 - Såfremt der findes desinfektionsmidler med tilsvarende og tilstrækkelig antimikrobiel effekt, skal man foretrække det desinfektionsmiddel, der har mindst skadevirkende effekt på mennesker, dyr og miljøet
- Det primære valg af aktivstofgrupper i desinfektionsmidler angives på basis af den aktuelle viden om:
 - Effektniveau
 - Indikationsområde
 - Substitutionsprincippet

Tabel 2. Oversigt over hvornår de enkelte procedurer skal anvendes.

Område	Rengøring/desinfektion/sterilisation
Overflader i rum (gulve, vægge og lofter) samt overflader på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr	Rengøring vil i de fleste tilfælde være tilstrækkeligt. Ved visse udbrudssituationer og/eller forurening med humanbiologisk materiale og/eller forekomst af forskellige multiresistente eller sporedannende bakterier samt tuberkulose eller særlig smitsomme virus er det nødvendigt med en supplerende desinfektion, udført med

	varmedesinfektion eller et kemisk desinfektionsmiddel (afsnit 4)
Semikritisk medicinsk udstyr/instrumenter	Rengøring efterfulgt af desinfektion enten i form af varmedesinfektion, termokemisk desinfektion eller anvendelse af et kemisk desinfektionsmiddel (afsnit 5)
Kritisk medicinsk udstyr/instrumenter	Rengøring, desinfektion med varmedesinfektion, termokemisk desinfektion eller desinfektion med et kemisk desinfektionsmiddel efterfulgt af sterilisation, enten som termisk sterilisation (dampautoklavering (første valg) eller tør varme (alternativt) eller plasmasterilisation (afsnit 5)

Over tid har opmærksomheden på betydningen af rengøring ændret sig. De seneste år har fokus været intensiveret bl.a. på grund af den øgede forekomst af resistente mikroorganismer. Overførslen af mikroorganismer fra overflader til patienter sker overvejende via håndkontakt med overfladen. Selvom håndhygiejne er vigtig for at minimere denne overførsel, er rengøring og eventuel desinfektion af overflader, når det er relevant, afgørende for at reducere denne potentielle årsag til sundhedssektorerhvervede infektioner. En korrekt udført rengøring er med til at forebygge opformering og spredning af mikroorganismer, der potentielt kunne fremkalde infektion. Principperne for rengøring og desinfektion af overflader tager udgangspunkt i den påtænkte anvendelse af overfladen eller genstanden ved patientplejen.

Til klassifikationen af medicinsk udstyr anvendes Spauldings klassifikation (3,4,5) der anvender tre kategorier baseret på instrumentets potentiale for at overføre infektion, hvis udstyret er mikrobiologisk forurenet før brug (afsnit 5).

Foruden overflader på udstyr og instrumenter vil der være overflader i miljøet, hvor opmærksomheden i infektionshygiejnisk sammenhæng i stigende grad er blevet rettet mod kontaktpunkter (berøringspunkter, hvor der vil være hyppig berøring). Derudover er der miljøoverflader, som generelt ikke kommer i direkte kontakt med patienter under pleje. Disse overflader inkluderer overflader på ikke-kritisk medicinsk udstyr og overflader fx gulve, vægge og bordplader. Disse miljøoverflader har mindst risiko for overførsel af sygdomme og kan i de fleste tilfælde dekontamineres ved rengøring (afsnit 4).

Følgende faktorer har indflydelse på valget af rengørings- og/eller desinfektionsprocedure for miljøoverflader:

- Overfladens materiale, design, tilstand og funktion
- Mængden af tilstedeværende mikroorganismer
- Typen af mikroorganismer
- Mængde af tilstedeværende organisk materiale
- Type og koncentration af desinfektionsmiddel
- Indvirkningstid (kontakttid)
- Temperatur og evt. luftfugtighed
- Det enkelte produkts specifikke indikation og brugsanvisning.

3.2 Rengøring

Formålet med rengøring i sundheds- og plejesektoren er primært at fjerne støv, smuds og organisk materiale for at forhindre en opformering og spredning af mikroorganismer, der potentielt kunne fremkalde infektioner. Endvidere vil organisk materiale, salte og synlig snavs/jord kunne interagere med eventuel anvendelse af desinfektion, og derved reducere den antimikrobielle effekt.

Hvis en overflade ikke er rengjort forud for en efterfølgende desinfektion (og evt. sterilisation), vil disse processer blive kompromitteret.

Den fysiske behandling af en overflade ved afvaskning/aftørring med vand tilsat detergenter/sæber eller overfladeaktive midler fjerner et stort antal af mikroorganismer fra overflader.

Under forskellige forudsætninger kan rengøring reducere antallet af mikroorganismer med 2-4 log₁₀ (6). Desuden medvirker rengøringen af overflader generelt til vedligeholdelse og pleje af inventar, vægge, gulve og lofter. Endelig er en tilfredsstillende rengøringskvalitet for både patienter, borgere, personale samt pårørende med til at fremme sundheden, at øge den æstetiske oplevelse, trygheden og indeklimaet.

På udstyr/instrumenter vil indtørring af humanbiologisk materiale vanskeliggøre rengøring og/eller instrumenters overflade kan blive påvirket (korrodere), hvorfor det kan være nødvendigt at soignere (fx fjerne humanbiologisk materiale ved aftørring med en fugtig klud) umiddelbart efter brug.

Ved rengøringsprocessen af medicinsk udstyr/instrumenter udføres samtidig et eftersyn af funktion og eventuelle skade.

Se desuden [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#).

Retningslinjer for rengøring generelt findes i [NIR for rengøring i hospitals- og primær-sektoren, herunder dagtilbud og skoler](#).

3.3 Desinfektion

Formålet med desinfektion er, at dræbe/inaktivere patogene mikroorganismer i et sådant omfang, at det desinficerede kan benyttes med minimal risiko for infektion. Desinfektion anvendes, når en reduktion i antallet af patogene mikroorganismer kan mindske risikoen for infektion, men en total kimfrihed ikke er nødvendig. Desinfektion udføres kun på rene overflader ved visse udbrudssituationer og/eller forurening med humanbiologisk materiale og/eller forekomst af forskellige multiresistente eller sporedannende bakterier samt tuberkulose eller særlig smitsomme virus (afsnit 10), på rengjort semikritisk og kritisk udstyr (her efterfulgt af sterilisation) (afsnit 5) og ved hud-, slimhinde- og hånddesinfektion (afsnit 6, 7 og 8).

En korrekt desinfektion forudsætter, at overflader, udstyr/instrumenter eller hud/hænder er rene og tørre, idet der ellers er risiko for, at bakterier kan overleve indkapslet i snavs, indtørrede proteinrester/organisk materiale eller biofilm.

Anvendes kemisk desinfektion vil visse typer kemiske desinfektionsmidler enten kunne fiksere protein/organisk materiale og/eller blive inaktiveret af evt. organisk materiale, som ikke er fjernet ved den forudgående rengøring.

Hvis medicinsk udstyr/instrumenter ikke er rengjorte før anvendelse af varmedesinfektion (termisk desinfektion), og evt. efterfølgende sterilisation, vil organisk materiale blive brændt fast. Rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr/instrumenter, som anvendes til kirurgiske indgreb, sårbehandling og indgreb i sterile rum (kritisk medicinsk udstyr/instrumenter) er ikke tilstrækkeligt til at undgå mulig infektion, hvorfor denne type medicinsk udstyr/instrumenter altid skal steriliseres (afsnit 5 og [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#)).

Desinfektion i sundhedssektoren omfatter maskinel varmedesinfektion (6,7,8) eller kemisk desinfektion (9). Desinfektion kan også ske ved termokemisk desinfektion ved en kombination af lav varme (< 55-60 °C) og kemi (termokemisk desinfektion) (10,11). En korrekt desinfektion bør kunne reducere antallet af mikroorganismer op til 6 log10 (9,12).

Se desuden [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#) og [NIR for genbehandling af fleksible endoskoper](#).

Desinfektion kan også ske ved fysisk desinfektion (fx UV-bestråling), hvilket endnu kun anvendes i begrænset omfang i den danske sundhedssektor, da der er visse problematikker ved anvendelsen af denne metode. Metoder, hvor UV-bestråling anvendes til overfladedesinfektion, omtales i afsnittet om rumdesinfektion (afsnit 4.4.3 og i Bilag 1).

Desinfektion i sundhedssektoren omfatter følgende områder:

- Desinfektion af overflader i rum, på inventar (herunder rumdesinfektion) og ikke-kritisk medicinsk udstyr (afsnit 4)
- Desinfektion af semikritisk og kritisk udstyr/instrumenter (afsnit 5)
- Huddesinfektion (afsnit 6)
- Slimhindedesinfektion (afsnit 7)
- Håndhygiejne (afsnit 8).

4 Rengøring og desinfektion af overflader i rum, på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr

Forekomsten af mikroorganismer i miljøet afhænger af de personer, som færdes dér og de aktiviteter, der foregår. En patogen og/eller antibiotikaresistent mikroorganisme vil opholde sig der, til den dør eller fjernes.

Overlevelse er bl.a. afhængig af:

- Mikroorganismens egenskaber
- Overfladetype
- Tørt eller fugtigt miljø
- Luftfugtighed
- Temperaturforhold
- Forekomsten af UV-belysning (dagslys).

Visse mikroorganismer kan danne biofilm på tørre overflader og inventar. Biofilm faciliterer mikroorganismernes overlevelse og gør fjernelse vanskelig (13,14,15).

De daglige rengøringsprocedurer for overflader i rum, på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr er medvirkende til at holde mængden af mikroorganismer på et acceptabelt lavt niveau.

Se [NIR for rengøring i hospitals- og primær-sektoren, herunder dagtilbud og skoler](#) og [NIR for nybygning og renovering i sundheds- og plejesektoren](#).

Vedrørende indkøb af udstyr se [NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren](#).

Eksempler på bakterier, der er påvist at kunne overleve i hospitalsmiljøet, er stafylokokker (inkl. MRSA), enterokokker (inkl. VRE) (16), sporedannende bakterier (inkl. *Clostridioides difficile*), *Acinetobacter* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Mycobacterium tuberculosis* (17,18). Påviste virus er bl.a. virus fra luftveje og mave/tarmkanal (inkl. influenza- og norovirus. *Candida albicans* og *C. auris* er også fundet i miljøet (19) (Tabel 3).

Jo længere tid en mikroorganisme er til stede i miljøet, jo større er risikoen for transmission til personer (20).

Tabel 3. Oversigt over eksempler på mikroorganismers overlevelsestid på overflader og i miljøet.

Mikroorganisme	Overlevelsestid
<i>Staphylococcus aureus</i> (inkl. MRSA)	op til 3 år
<i>Clostridioides difficile</i> (sporer)	> 6 uger
Vancomycin-resistente enterokokker (VRE)	> 90 dage
Caliciviridae (Norovirus)	op til 15 dage
Tarmbakterier (<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i>)	<i>E. coli</i> op til 300 dage <i>K. pneumoniae</i> op til 6 uger
<i>Salmonella</i> spp.	op til 300 dage

Mikroorganisme	Overlevelsestid
<i>Acinetobacter</i> spp.	op til 100 dage
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	op til 8 uger
<i>Candida albicans</i>	op til 14 dage
<i>Candida auris</i>	> 14 dage
Influenzavirus	Inf. A op til 2 uger, Inf. B op til 24 timer
Respiratorisk syncytial virus (RSV)	op til 7 timer

Modificeret efter ref. (17,18).

Mikroorganismers overlevelsestid på overflade påvirkes af mange forskellige faktorer, så som overfladens materiale, sollys, luftfugtighed, rengøring mm. (13,21,22).

Overflader i rum samt overflader på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr rengøres og desinficeres efter identiske principper.

I langt de fleste rum på sygehuse, plejehjem, klinikker og lignende kan disse overflader holdes rene med almindeligt anvendte rengøringsmetoder, hvor overfladerne efter rengøring skal fremstå synligt rene (vedrørende rengøring henvises til [NIR for rengøring i hospitals- og primær-sektoren, herunder dagtilbud og skoler](#)).

Ved forekomst af særlige mikroorganismer, ved udbrud og ved spild af humanbiologisk materiale skal rengøring suppleres med desinfektion (se afsnit 10 og [NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren](#)).

Sengestuen, inventar, kontaktpunkter og andre flader, som kan blive forurenet, rengøres regelmæssigt med almindelige rengøringsmidler.

Rutinemæssig desinfektion af store overflader anbefales ikke. Der foreligger ikke tilstrækkelig dokumentation for den kliniske effekt, hvorfor ulemperne, omkostningerne og usikkerheden ved anvendelse af kemiske desinfektionsmidler bør veje tungt.

Anbefalinger for anvendelse af desinfektion af overflader i rum, på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr

- Overfladedesinfektion udføres iht. [NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren](#)
- Der udføres daglig rengøring og supplerende kemisk overfladedesinfektion af patientnære/borgernære områder og kontaktpunkter (steder som udsættes for hyppig berøring, fx lyskontakter, klokkesnore, håndtag, toiletskylleknapper og lignende)
- Der udføres slutrengøring med supplerende desinfektion af patientnære/borgernære områder og kontaktpunkter, når en patient/borger koloniseret/inficeret med ovennævnte

mikroorganismer fraflytter en sengestue/plejebolig eller er færdig med operation/behandling i et operationsstue/behandlingsrum

- Supplerende desinfektion kan enten udføres som kemisk overfladedesinfektion (afsnit 4.2) eller som rumdesinfektion (afsnit 4.4)

Synligt spild

Spild refererer i denne sammenhæng til humanbiologisk materiale fx blod, sekreter og ekskreter, da dette udgør en smitterisiko. Spild skal af hygiejniske og sikkerhedsmæssige årsager fjernes, når det observeres. Synligt spild tørres straks op med sugende materiale fx papirhåndklæde eller toiletpapir, som derefter kasseres. Stedet rengøres med almindelige rengøringsmidler, og desinficeres efterfølgende med egnet desinfektionsmiddel. Der anvendes relevante værnemidler (23,24).

4.1 Vanddamp til rengøring og desinfektion

Metoden kan ikke anbefales som desinfektionsmetode, da der endnu ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for praktisk anvendelse i sundhedssektoren (25).

Der findes forskellige former for vanddamp til rengøring og desinfektion – dels vanddamp med høj temperatur (ca. 118 °C), der sprøjtes på snavsede overflader, dels vanddamp, som i kombination med ultralyd anvendes til maskinel vask af senge. Damp bliver desuden anvendt på forsøgsbasis til desinfektion af afløb.

Der er erfaringer med brugen af vanddamp til rengøring og desinfektion i fødevarersektoren, men der er kun sparsom praktisk erfaring fra rengøring og desinfektion af hospitalssenge eller andre former for ikke-kritiske overflader. Enkelte rapporter viser effekt ved udbrud eller endemisk forekomst (26).

Der findes en rengøringsteknologi, hvor en dampgenerator producerer damp under tryk (4-6 bar) ved opvarmning af vand til en temperatur på 130-160 °C. Vanddamp i kombination med mikrofiberklude har vist sig effektiv overfor vegetative bakterier, svampe, virus og tuberkel bakterier (27). Endvidere har vanddampen tilsat hydrogenperoxid muligvis antimikrobiel effekt over for bakteriesporer. Dokumentationen viser effekt ved laboratorieforsøg med modificerede test efter gældende EN-standarter, men kliniske studier og praktisk erfaring mangler.

Følgende risikofaktorer kan have betydning ved anvendelse med vanddamp i daglig rengøring og desinfektion på fx sengeafdelinger

- Fiksering af organisk materiale og/eller mikroorganismer grundet den høje temperatur
- Tilbagesprøjt og/eller dannelse af aerosoler fra den behandlede overflade
- Risiko for skoldning af patienter/borgere eller personale under brug
- Destruktion af følsomt elektronisk udstyr eller el-installationer.

4.2 Kemisk overfladedesinfektion

Synligt forurenede overflader skal som udgangspunkt altid rengøres forud for desinfektion. Man skal i denne forbindelse være opmærksom på udstyr, hvor humanbiologisk materiale, stænk og sprøjt kan være vanskeligt at identificere – fx på grund af udstyrets farve (mørke overflader).

Usynlige stænk og sprøjt kan forekomme fx på operationslejet, på tandlægestolen eller undersøgelseslejet i et ambulatorium eller hos den praktiserende læge. Usynligt humanbiologisk materiale kan også forekomme på anæstesiapparatet efter extubering og som følge af gentagne berøringer af tube hhv. anæstesiapparat. I nævnte situationer bør rengøring efterfølges af en desinfektion mellem patienter. Hvorvidt en supplerende desinfektion er nødvendig, beror på en risikovurdering foretaget af det personale, som har udført den oprindelige procedure. En to-trinsprocedure, hvor der først rengøres og derefter desinficeres, anses for at være mere effektiv end rengøring og desinfektion i samme proces (28).

Overflader på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr bearbejdes, så alle områder kommer i kontakt med desinfektionsmidlet. Overfladen efterlades våd og må ikke benyttes, før den er tør. Det anbefales, at indvirkningstiden dvs. kontakttiden mellem desinfektionsmidlet påføres og til "overfladen tages i brug", skal følge producentens anbefalinger, som skal være dokumenteret ved udførte test i henhold til relevante EN-standarder.

Desinfektionsmidler til overfladedesinfektion generelt (ikke specifikt til desinfektion af medicinsk udstyr) er godkendelsespligtige under Biocidforordningen (se afsnit 12.1). Hvilke desinfektionsmidler og aktivstoffer, der er godkendt eller er under godkendelse (i produkttype 2), kan ses hos [Det Europæiske Kemikalieagentur \(ECHA\)](#). Desinfektionsmidler til overfladedesinfektion, som er godkendt i Danmark, kan findes i [Miljøstyrelsens bekæmpelsesmiddeldatabase](#).

Se desuden [CEI's vurdering af desinfektionsmidler](#) og [CEI's vejledning om vurderingsproceduren](#).

Anbefaling for kontakttider ved kemisk overfladedesinfektion

- Kontakttiden udgør den tid, der går fra desinfektionsmidlet påføres til den ønskede effekt er opnået, og overfladen kan tages i brug. Det er ikke ensbetydende med, at overfladen nødvendigvis er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet
- Kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet og vil være den indvirkningstid, som bør anvendes ved overfladedesinfektionen
- Ved test af produkter til overfladedesinfektion af patientnære områder og kontaktpunkter skal der testes ved en obligatorisk kontakttid på maksimum 5 minutter, hvorfor indvirkningstiden generelt ikke bør være mere end 5 minutter
- Der kan udføres tests ved kortere kontakttider, som kan medføre en anbefalet kortere indvirkningstid
- For at opnå tilstrækkelig effekt over for bakteriesporer, kan det være nødvendigt at teste ved længere kontakttid (10-15 minutter) og derfor bør man anvende denne indvirkningstid

4.3 Specifikke opgaver

4.3.1 Desinfektion i forbindelse med anbrud på lægemiddelemballager

Indstiksmembran på hætteglas, injektionspen og lignende desinficeres før anbrud, og hvert indstik med kanyler. Halsen på ampuller desinficeres, før den brydes. En spritswab kan, hvis den er våd og ikke kontamineres mellem hver afsprøjtning, anvendes til desinfektion af flere hætteglas. Dette under forudsætning af, at desinfektionen foretages i én arbejdsgang (dvs. at spritswab ikke placeres på fx bord mellem hver afsprøjtning).

Anbefalede midler til desinfektion i forbindelse med anbrud på lægemiddelemballager

- Der anvendes kemiske desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion), fx ethanolbaseret alkohol 70-85 v/v%

Se desuden [NIR for brug af intravaskulære katetre](#).

4.3.2 Automatiske senge- og containervaskere

Termokemisk desinfektion anvendes i automatiske senge- og containervaskere, hvor man ud over en energibesparelse ønsker at minimere risikoen for biofilmdannelse i vaskeanlægget. Moderne elektriske senge tåler termokemisk desinfektion ved 60-65 °C. Der findes endvidere forskellige systemer til maskinel vask af senge eller andre former for ikke-kritisk udstyr, som anvender vanddamp i kombination med ultralyd i et lukket system.

Se desuden [NIR for nybygning og renovering i sundhedssektoren](#).

4.3.3 Desinfektion af madrasser, omsorgspuder, puslepuder, kugletæpper mm.

Patienten kommer under indlæggelse i direkte kontakt med madrasser, omsorgspuder, puslepuder, kugletæpper mm., hvorfor disse kan udgøre en potentiel smittevej/-risiko (29).

Ovenstående betragtes som ikke-kritisk udstyr, og skal følgelig rengøres med vand og rengøringsmiddel med henblik på fysisk fjernelse af humanbiologisk materiale og mikroorganismer. Ved spild af humanbiologisk materiale skal der suppleres med desinfektion. I udbrudssituationer og ved forurening med blod, sekreter og ekskrementer er desinfektion nødvendig, og varmedesinfektion er angivet som den foretrukne metode. Kan varmedesinfektion ikke udføres anvendes kemisk overfladedesinfektion.

Denne type udstyr skal være vandtæt, rengøringsvenlig med glatte overflader og kunne tåle varme- og/eller kemisk desinfektion.

Anbefalede midler til desinfektion af madrasser, omsorgspuder, puslepuder, kugletæpper mm.

- Desinfektion med varme foretrækkes, hvor dette er muligt, da det er den sikreste, billigste og mest miljøvenlige metode
- Ved kemisk desinfektion anvendes desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion eller "intermediate-level" desinfektion) såfremt indikationen er forekomst af resistente vegetative bakterier (se [NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren](#))

- Der anvendes kemiske desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) ved tuberkulose (se [NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren](#))
- Der anvendes kemiske desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) såfremt indikationen er forekomst af *C. difficile*, norovirus eller adenovirus (se [NIR om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren](#))

4.3.4 Desinfektion af ismaskiner

Erfaringer med isterningmaskiner viser, at der er risiko for kalk- og biofilmdannelse i disse. Der kan desuden være risiko for indirekte kontaktsmitte, hvis de ikke anvendes korrekt af patienter og personale.

Vedrørende anbefalinger for nedkøling af drikkevand se [NIR for nybygning og renovering i sundhedssektoren](#).

Ved lukkede ismaskiner rengøres de indvendige dele af maskinen med fastsatte intervaller i forbindelse med service. Maskinens udvendige dele rengøres dagligt.

Ismaskiner med åbne ismagasiner tømmes en gang ugentligt og rengøres med vand og rengøringsmiddel/detergent, eventuelt efterfulgt af afkalkning med eddikevand. Herefter desinficeres med fx en fortyndet klorholdig opløsning svarende til 200 mg frit/aktivt klor i form af hypoklorsyre (pH < 6-7) pr. liter (200 ppm), alternativt 1.000 mg frit/aktivt klor i form af hypoklorit (pH > 8-9) pr liter (1.000 ppm). Der skal afskylles med vand såvel efter endt rengøring som efter endt desinfektion. Maskinens udvendige dele rengøres dagligt. Redskaber, der anvendes til opsamling af is, må ikke opbevares i ismagasinet, men skal opbevares separat og varmedesinficeres dagligt. Der skal udføres håndhygiejne inden håndtering af ismaskinen. Anvendes andet desinfektionsmiddel end klor, skal det være optaget på Fødevaredirektoratets liste over desinfektionsmidler godkendt til anvendelse i fødevarevirksomheder m.v. Godkendte desinfektionsmidler kan findes på [Fødevarestyrelsens hjemmeside](#).

Efterhånden som flere og flere desinfektionsmidler bliver godkendt under Biocidforordningen bør man også orientere sig i [det Europæiske Kemikalieagentur's hjemmesides database](#) og i [Miljøstyrelsens bekæmpelsesmiddeldatabase](#) under produkttype 4.

I øvrigt henvises til Fødevarestyrelsens Bekendtgørelse om fødevarehygiejne (30) og Miljø og Fødevarer Ministeriet's Bekendtgørelse af lov om fødevarer (31).

Se desuden afsnit 12.

Anbefalede midler til desinfektion af ismaskiner

- 200 mg frit/aktivt klor i form af hypoklorsyre (pH < 6-7) pr. liter (200 ppm)
- 1.000 mg frit/aktivt klor i form af hypoklorit (pH > 8-9) pr liter (1.000 ppm)

Anvendes andet desinfektionsmiddel end klor, skal det være godkendt af Fødevaredirektoratet og Miljøstyrelsen til anvendelse i fødevarevirksomheder m.v.

4.4 Kemisk rumdesinfektion ("non touch" desinfektion)

Det er veldokumenteret, at mange mikroorganismer kan overleve længe i omgivelserne (17,18,21,32). "Non touch" rumdesinfektion har den fordel, at desinfektionen også desinficerer områder, som traditionel desinfektion typisk ikke inkluderer (33-37). For visse typer "non touch" rumdesinfektion kan der være forskellige problematikker (fx "skyggeeffekt" ved brug af UV-lys, inaktivering af aktivstoffet ved kontakt med tekstiler og papir). "Non touch" rumdesinfektion kan ikke udføres, mens der er patienter eller personale på stuen.

"Non touch" rumdesinfektion kan ikke erstatte traditionel rengøring, men er et supplement til denne. "Non touch" rumdesinfektion kan benyttes i særlige situationer, fx ved hospitalsudbrud med resistente bakterier eller ved udskrivelse af en patient indlagt gennem længere tid med en resistent bakterie, der er i stand til at overleve gennem længere tid i omgivelserne. Typisk vil den lokale infektionshygiejniske enhed blive involveret i beslutningen.

Se desuden afsnit 9.

4.4.1 Hydrogenperoxid

Hydrogenperoxid (HP) har i talrige studier vist sig at være et effektivt desinfektionsmiddel. Ved omdannelsen af HP til vand og oxygen opstår der frie radikaler. De frie radikaler angriber livsvigtige cellekomponenter som lipider, proteiner og DNA, og HP virker bredt over for bakterier inklusive sporedannende bakterier samt virus og gær (38). HP til rumdesinfektion findes enten som damp eller såkaldt "dry mist". Dampformen (HPV) har en HP koncentration på 30-35 % og indeholder partikler på ca. 1 µm, mens "dry mist" formen (aHP) indeholder 5-8 % HP og består af partikler i størrelsen 8 til 12 µm (38). I nogle aHP produkter findes HP sammen med sølvioner, der er et kendt antimikrobielt aktivstof, men der er en resistensproblematik, se afsnit 10.7. Nedsat følsomhed over for HP er enzymatisk og kan skyldes høj produktion af katalase, superoxid dismutase eller andre peroxidaser, der fx ses hos stafylokokker og mykobakterier (39,40).

"Non touch" rumdesinfektion med HP kan ikke erstatte traditionel rengøring, men er et supplement til denne. Rengøring er nødvendig for at fjerne synligt forurening og humanbiologisk materiale fx blod, der indeholder katalase, som kan nedbryde HP og dermed mindske den antimikrobielle effekt. Låger og skuffer m.v. skal stå åbne, for at HP kan nå frem til områder, hvor der ønskes desinfektion. Idet HP i højere koncentrationer irriterer hud og slimhinder, må man ikke være til stede under desinfektionsprocessen, men først opholde sig i rummet når koncentrationen er under 1 ppm.

Se desuden afsnit 9.

4.4.2 Ozon

Ozon er en gasform med baktericid effekt (3,33,41). Ozon har også vist en effekt på virus (42,43) og gærsvampe, mens effekten på skimmelsvampe, mykobakterier og bakteriesporer er begrænset (3,44).

Ozongas (O₃) dissocierer til ilt (O₂) og et enkelt oxygen-molekyle (O·). Det enkelte oxygen-molekyle reagerer med andre substanser og ændrer deres kemiske struktur. Herved opstår den desinficerende effekt. Processen er afhængig af luftfugtighed og temperatur.

Gassen kan fordele sig til dele af rummet, hvor manuel rengøring har vanskeligt ved at nå. Ozongas kan inaktiveres, hvis der er organisk materiale tilstede.

Ozongas er toksisk i højere koncentrationer og må derfor kun anvendes i forseglede rum uden personer. Rummet inklusivt luftkanaler, vinduer og dørspærker skal forblive forseglede indtil niveauet af ozongas er inden for sikkerhedsgrænserne. Brug af ozongas bør medføre tydelige advarselsskilte, der forhindrer personale, patienter eller pårørende i at blive eksponeret for et skadeligt ozongas niveau.

Ozongassens oxiderende effekt kan potentielt korrodere metaller, er inkompatibelt med natur gummi og nitril og kan eventuelt ved tilstedeværelse af visse typer plastmaterialer danne andre potentielt giftige forbindelser, herunder formaldehyd (3).

Der er endnu et meget begrænset antal kliniske studier (33,41), der viser effekten ved at supplere desinfektion med ozongas.

Se desuden afsnit 9.

4.4.3 UV-lys til overfladedesinfektion

Der findes i dag mange forskellige typer af produkter, hvor UV-lys anvendes til desinfektion af overflader. Flere laboratoriestudier viser, at bestråling med UV-lys har en antimikrobiel effekt, men antallet af kliniske studier af en smitteforebyggende effekt er stadig relativt begrænset og divergerende.

UV-bestråling kan bruges til at destruere eller inaktivere bakterier og virus, men virker dårligt på bakteriesporer (45). UV-lys har et spektrum på 100-400 nanometer (nm). UV-lys er yderligere opdelt i UV-A-lys (315-400 nm), UV-B-lys (280-315 nm) og UV-C-lys (100-280 nm). Metoden virker ved, at der udsendes ultraviolet stråling fra en lyskilde, der inaktiverer mikroorganismer specielt ved spektret af bølgelængder i UV-C-lys på 200-280 nm. Ud over bølgelængden afhænger den antimikrobielle effekt også af lysintensitet, afstand (energi falder som kvadratet på afstanden), eksponeringens varighed, organisk belastning samt orientering til lyskilden.

Produkter som anvender UV-lys kan findes inden for følgende produkttyper

- Skabe/bokse indeholdende UV-lys, som ønskes anvendt til desinfektion af fx telefoner, tablets, legetøj og andet
- Håndholdte UV-lamper til desinfektion af fx IT-udstyr eller generelle overflader
- Mobile UV-lamper som enten stilles stationært eller er automatiserede selvkørende UV-robotter til rumdesinfektion
- UV-lamper, som tænkes monteret permanent i loftet eller på sidevæggene
- UV-lamper i luftrensningssystemer.

Ekspositionstiden er normalt relativ kort 15-50 minutter, men visse organismer kræver længere ekspositionstid.

Metoden kræver rengøring forinden, da organisk materiale absorberer UV-bestrålingen og nedsætter effekten.

UV-bestråling kan ikke desinficere "skyggesider". Derfor skal møbler og udstyr fjernes fra væggene.

Ved brug af UV-bestråling til rumdesinfektion bør der opsættes tydelige advarselsskilte, der forhindrer personer i at blive eksponeret for skadelig stråling, som kan give hud- og øjenskader.

UV-bestrålingen kan, over tid, påvirke materialer som plastik, vinyl og tekstiler.

UV-C-lys, som anvendes i maskiner til rumdesinfektion, har delvist vist sig at være effektiv til at dekontaminere forurenede overflader (34-37). Enkelte kliniske forsøg har vist, at anvendelse af UV-C-rumdesinfektion i rum, der tidligere havde en patient koloniseret eller inficeret med resistente bakterier, kan mindske sandsynligheden for, at den næste patient, der indlægges i rummet, vil erhverve disse (34).

Et større klinisk studie kunne kun vise en mindre effekt af UV-bestråling som supplement til almindelig rengøring (46,47).

Der foreligger aktuelt ikke europæiske harmoniserede EN-standarder til test af UV-apparaters antimikrobielle effekt.

Se desuden Bilag 1.

4.5 Overflader med antimikrobielle egenskaber ("selvrensende overflader")

Der findes nu en del produkter og teknologier, som har til formål at reducere forekomsten af mikroorganismer på overflader og materialer og dermed nedsætte smitterisikoen ved at produktet er påført eller integreret i overfladen. Der er ikke tale om sædvanlige rengørings- eller desinfektionsmidler, men stoffer med en deklareret (claimed) kort-, længerevarende eller evt. vedvarende effekt.

Der er begrænset viden om den kliniske effekt af produkter, som har overflader med antimikrobielle egenskaber, eller produkter til behandling af overflader, så disse får antimikrobielle egenskaber med henblik på at opnå en reducerende effekt på antallet af mikroorganismer og dermed mindske risiko for spredning af mikroorganismer.

Derfor anbefales denne type produkter p.t. ikke til rutinemæssig brug i sundhedssektoren.

En af de hyppigst anvendte metoder indebærer brug af nanoteknologi. Nanoteknologi er en teknologi til at fremstille og kontrollere materialer på atom- og molekylniveau, dvs. på nanoskalaen. Nanoteknologi har medført, at der bl.a. arbejdes med fremstilling af forskellige "selvrensende overflader", overflader med antimikrobielle egenskaber eller produkter til behandling af overflader, så disse får antimikrobielle egenskaber.

Gennem de senere år er der udviklet en del materialer – både faste materialer og flydende produkter til indtørring på overflader og tekstiler. Der kan være tale om overflader, der bliver indstøbt, belagt eller imprægneret med metaller (fx kobber, sølv), bakteriedræbende midler (fx kvartære ammoniumforbindelser) eller lysaktiverende antimikrobielle midler (fx titandioxid).

Se desuden [NIR for nybygning og renovering i sundheds- og plejesektoren](#).

Nanoteknologi er under udvikling, og den dokumenterede kliniske effekt er sparsom. Der er endnu uafklarede aspekter vedrørende den nanoteknologiske overfladebehandlings nedbrydning og efterfølgende cirkulation i det omgivende miljø samt påvirkning af normalflora fx på hænderne og mikrofloraen i miljøet som helhed, herunder bl.a. om der er risiko for resistensudvikling ved omfattende brug. Det er desuden vigtigt at pointere, at anvendelse af overfladeimprægneringer, eller andre overfladebehandlinger med påstået antimikrobiel effekt, ikke kan erstatte anbefalinger for rengøring eller eventuel desinfektion generelt, idet der ikke forekommer et hurtigt indsættende

drab af mikroorganismene, men typisk en reducerende effekt over tid (½-timer til døgn). Antimikrobielle overflader vil kun kunne hindre indirekte kontaktsmitte, hvis drabseffekten foregår momentant, dvs. inden for få minutter. Anvendelse af overflader med antimikrobielle egenskaber eller produkter til behandling af overflader, så disse får antimikrobielle egenskaber, vil derfor kun kunne tænkes som et supplement.

Det er p.t. som følge af manglende harmoniserede standarder for test af antimikrobiel effekt ikke muligt at foretage konkrete vurderinger af specifikke produkter.

4.6 Luftrensere og luftfilter teknologi

Luftrensere kan være designet til at filtrere eller fjerne mikroorganismer i luft, der passerer igennem dem vha. fx HEPA-filter, UVC-lys, hydrogenperoxidplasma, ozon, elektrostatisk påvirkning eller kombination af disse.

Viden om og test af luftrensere samt kliniske studier af luftrenseres smitteforebyggende effekt er meget begrænset. Luftrensere kan derfor generelt ikke anbefales til rutinemæssig brug i sundhedssektoren.

Luftrensere som anvender UVC-lys, hydrogenperoxidplasma, ozon og/eller elektrostatisk påvirkning vil kunne frigive ozon til rummet, som ikke kan anbefales, da eventuelle skadevirkninger ikke er tilstrækkeligt belyst (48).

Luftrensere vil kunne overvejes anvendt i specifikke situationer, når anden ventilation eller udluftning ikke er mulig uden at gå på kompromis med indeklimaet (temperatur eller luftfugtighed). Brug af luftrensere kan ikke som enkeltstående foranstaltning reducere smitterisiko, da der fortsat vil være risiko for smitte via direkte og indirekte kontakt (48-50).

Ved eventuel anvendelse af luftrensere, som skaber luftstrømme, er det vigtigt nøje at overveje placering af apparatet ift. eventuelle smitekilder i rummet.

Det er p.t. som følge af manglende harmoniserede standarder for test af antimikrobiel effekt ikke muligt at foretage konkrete vurderinger af specifikke produkter.

Som præventiv beskyttelse til immunsupprimerede patienter kan der opsættes luftfiltre, der renses luften.

Luften i rummet kører igennem et HEPA-filter ved hjælp af negativt tryk. Filtret virker ved at mikroskopiske glasfibre fjerne partikler fra luften. Den filtrerede luft, erstatter herefter den ufiltrerede luft.

Luftfiltrene bruges mens patienterne er på stuen, men der kan være støjgener. Filtrene kræver regelmæssig vedligeholdelse og rengøring (48-51).

Se desuden [NIR for nybygning og renovering i sundheds- og plejesektoren](#).

4.7 Præimprægnerede desinfektionsklude

De seneste år er der markedsført mange forskellige fabriksfremstillede præimprægnerede (ready-to use) desinfektionsklude tilsat desinfektionsmidler med eller uden rengøringsmidler/detergenter. Effektiviteten af disse klude vurderes på basis af test resultater opnået ved test i henhold til EN 16615 (52) samt ud fra relevante suspensionstest (afsnit 13 og [CEI's vejledning om vurderingsproceduren](#)).

EN 16615 bedømmer effektiviteten ud fra en aftørring (én gang frem og én gang tilbage) over et kontamineret testfelt og 3 ikke-kontamineret testfelter. Obligatorisk for testprotokollen er, at

indvirkningstiden højst må være 5 minutter, men man kan teste ved kortere kontakttider. Dette er ikke ensbetydende med, at overfladen er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet. Ved en vurdering betyder dette, at såfremt en desinfektionsmiddelholdig klud opfylder kravene til EN 16615 samt relevante suspensionstests, er der tilstrækkelig dokumentation for effekt over for det testede spektrum af mikroorganismer. Mht. en tilstrækkelig overfladedesinficerende effekt over for bakteriesporer gælder her de samme reservationer som nævnt i afsnit 4.2.

En to-trinsprocedure med indledende rengøring med rengørings-/detergentklud efterfulgt af desinfektion med en desinfektionsmiddelholdig klud anses for at være mere effektiv end rengøring og desinfektion i samme proces (28).

Den samlede effekt af en desinfektionsmiddelholdig klud afhænger af (53-55)

- kludens evne til at opsamle mikroorganismer på kontaminerede overflader
- kludens evne til at dræbe mikroorganismer på kontaminerede overflader
- hvorvidt kluden kan afgive mikroorganismer og derved kontaminere overflade (og hænder), efter at den har været anvendt på kontaminerede overflader
- drabseffekten på de mikroorganismer, der er optaget i kluden inden for relevante tidsintervaller. Ved svigt af drabseffekten ses opformering af mikroorganismer i kluden
- hvorvidt kludene ikke er udtørrede som følge af ukorrekt emballering/håndtering.

Anbefalinger for anvendelse af desinfektionsmiddelholdige klude

- Desinfektion skal som udgangspunkt altid forudgå af rengøring ([NIR for rengøring i hospitals- og primær-sektoren, herunder dagtilbud og skoler](#))
- Desinfektionsmiddelholdige klude bør anvendes efter producentens anvisninger

Der er flere faktorer som teoretisk kan have betydning for en desinfektionskluds desinfektionseffekt (se tabel 4).

Tabel 4. Faktorer som teoretisk har betydning for desinfektionseffekten af en præimprægneret desinfektionsklud og som producenter bør adressere ved udviklingen af desinfektionsklude

Kluden	• Kludens bestanddele • Kludens struktur • Kludens tykkelse	• Fibersammensætningen af kluden, dens struktur (voven/non-voven), samt tykkelsen har betydning for, hvilken væske og hvor stor en imprægneringsgrad kluden kan imprægneres med • Fibersammensætningen af kluden, dens struktur og tykkelsen har betydning for væskeafgivelsen og væskeoptagelsen • Kludens væskeafgivelse har desuden betydning for, hvorvidt den afgiver desinfektionsvæsken i emballeringen under opbevaringen, så mængden af desinfektionsvæske i brugssituationen reduceres
Imprægneringsvæsken	• Typen af aktivstof(fer)/ desinfektionsmiddel • Koncentration af aktivstof(fer)/ desinfektionsmiddel • Kontakttid mellem aktivstof(fer)/ desinfektionsmiddel og mikroorganismer • Kombination af aktivstoffer • Hjælpestoffer/tensider • Væskens overfladespænding • Imprægneringsgraden • pH-værdien i væsken	• Typen af aktivstof(fer)/ desinfektionsmiddel har forskellig desinfektionseffekt, som er afhængig af type og art af mikroorganisme • Desinfektionseffekten er koncentrationsafhængig • Kontakttid mellem aktivstof(fer)/ desinfektionsmiddel og mikroorganismer har betydning for desinfektionseffekt, hvilket ofte er afhængig af typen af mikroorganisme • Kombination af aktivstoffer kan have forstærkende eller hæmmende desinfektionseffekt. • Tilsætning kan have forstærkende eller hæmmende desinfektionseffekt • Hjælpestoffer/ tensider kan have betydning for væskens overfladespænding, løsning af udtørrede mikroorganismer fra overfladen, pH-værdien i væsken samt kemisk omdannelse (aktivering) af aktivstof(fer)/ desinfektionsmiddel • Væskens overfladespænding har betydning for væskeafgivelsen og væskeoptagelsen, samt den mekaniske friktion ved aftørring • Imprægneringsgraden af kluden har betydning for væskeafgivelsen og væskeoptagelsen, hvilket igen er afgørende for kontakttiden • pH-værdien i væsken har betydning for desinfektionseffekten af visse typer aktivstoffer/ desinfektionsmidler
Den mekaniske påvirkning	• Trykbelastning • Aftøringsbevægelse • Antal aftøringer • Flytning af mikroorganismer fra urent til rent område	• Trykbelastning, aftøringsbevægelse og antal af aftøringer har betydning for den mekaniske fjernelse af mikroorganismer • Den mekaniske aftørring vil kunne flytte mikroorganismer fra urent til rent område
Overfladen	• Materiale • Struktur • Overfladen coating	• Overfladens materiale, struktur og coating har betydning for, hvordan den mekanisk påvirkes ved aftørring • Overfladens materiale, struktur samt coating har betydning for væskeafgivelsen og væskeoptagelsen fra kluden og for fordampning af væske fra overfladen

	• Areal	• En desinfektionsklud vil have et maksimalt areal, som kan desinficeres ved aftørring
Mikroorganismene	• Typen • Koncentration • Fordeling • Udtørring	• Aktivstoffer/desinfektionsmidler har forskellig desinfektionseffekt, som er afhængig af type og art af mikroorganisme • Koncentration, fordeling og udtørring har betydning for hvorvidt der opnås den ønskede desinfektionseffekt ved aftørring med en desinfektionsklud
Fysiske forhold	• Luftfugtighed • Luftsiftet/-cirkulation • Temperatur • Tilstedeværelse og interaktion med organisk materiale • Interaktion med andet materiale	• Luftfugtighed, luftsiftet/-cirkulation og temperatur har betydning for fordampning af væske fra overfladen • Mange aktivstoffer/ desinfektionsmidler vil inaktiveres ved interaktion med organisk materiale og/eller andet materiale • Mikroorganismer vil kunne blive fysisk beskyttet af organisk materiale eller biofilm
Forhold vedrørende det endelige produkt	• Emballering • Holdbarhed • Udtørring af tilsat væske	• Emballering skal sikre, at produktet vedbliver med at have den ønskede effekt. Dette kan have betydning for holdbarheden af produktet i hhv. uåbnet og åbnet tilstand, og for hvordan produktet skal det opbevares i hhv. uåbnet og åbnet tilstand • Emballeringen kan have betydning for, om der sker udtørring af væsken i hhv. uåbnet og åbnet tilstand samt om alle klude i en pakning har samme ønskede desinfektionseffekt i hhv. uåbnet og åbnet tilstand

Ref. (56).

5 Rengøring og desinfektion af semikritisk og kritisk medicinsk udstyr/instrumenter

Rengøring, desinfektion og evt. sterilisation er delprocesser, der hver især reducerer forekomsten af mikroorganismer. Denne rækkefølge skal altid følges, da hvert procestrin er en nødvendig forudsætning for resultatet af det efterfølgende procestrin. Det betyder, at resultatet af en sterilisation er afhængig af de forudgående processer, rengøring og desinfektion, er udført korrekt. Derudover afhænger resultatet af en korrekt håndtering af instrumenterne før og efter sterilisation.

Retningslinjer for procedurer for rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinsk udstyr/instrumenter findes uddybet i [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#).

Vedrørende termokemisk desinfektion af fleksible fiberendoskoper, henvises til [NIR for genbehandling af fleksible endoskoper](#).

Vedrørende desinfektion af ventilationsudstyr henvises til [NIR for håndtering af udstyr til respirationsterapi](#).

Vedrørende indkøb af udstyr se [NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren](#).

Medicinsk udstyr/instrumenter kan jf. E.H. Spaulding opdeles i tre kategorier (Tabel 5):

- Ikke-kritisk udstyr, som ved anvendelse generelt kun kommer i kontakt med intakt hud, eller som ikke kommer i kontakt med patienten, fx transportudstyr
- Semikritisk udstyr/instrumenter, som ved anvendelse kommer i kontakt med intakte slimhinder uden penetration i vævet, fx GU-sæt, visse fleksible endoskoper, visse prober
- Kritisk udstyr/instrumenter, som ved anvendelse til kirurgiske eller andre invasive procedurer kommer i kontakt med sterilt væv, fx kirurgiske instrumenter, instrumenter til sårbehandling, visse fleksible endoskoper, visse prober.

Såfremt et ikke-kritisk udstyr/instrument kontamineres med humanbiologisk materiale fx blod, sekret og ekskret skal det genbehandles som semikritisk udstyr.

Udstyr/instrumenter som normalt vil være kategoriseret som semikritisk medicinsk udstyr/instrumenter, vil ved anvendelse til kritiske procedurer skulle klassificeres som kritisk udstyr/instrumenter og derfor genbehandles som kritisk udstyr/instrumenter. Dette kan fx være GU-sæt, som anvendes ved kirurgiske indgreb eller næsespekuler, som anvendes ved kirurgiske indgreb eller større traumer.

Oversigten i tabel 5 opsummerer anbefalinger for rengøring, desinfektion og sterilisation af henholdsvis ikke-kritisk, semikritisk og kritisk udstyr/instrumenter.

Tabel 5. Minimumskrav til genbehandling af medicinsk udstyr/instrumenter til flergangsbrug.

Udstyrets/ instrumentets klassifikation efter Spaulding*	Kropskontakt	Rengøring/desinfektion/sterilisation	Forventet renhedsgrad efter genbehandling (max. antal levende mikroorganismer målt i CFU)***
---	--------------	--------------------------------------	---

Ikke kritisk	Intakt hud	Rengøring vil i de fleste tilfælde være tilstrækkeligt. Ved visse udbrudssituationer og/eller forurening med humant organisk materiale og/eller forekomst af særlige smitsomme mikroorganismer fx multiresistente*, tuberkulose*, sporedannende bakterier** eller særlig smitsomme virus** er det nødvendigt med en supplerende desinfektion, udført med varme eller et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer* eller med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer**	10 ⁴ (10.000) på udstyret/instrumentet
Semikritisk	Ikke sterile slimhinder Ikke intakt hud og slimhinder	Rengøring efterfulgt af desinfektion enten i form af varmedesinfektion, termokemisk desinfektion eller anvendelse af et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)	10 ¹ -10 ³ (fra 10 til 1000) på udstyret/instrumentet
Kritisk	Sterile hulrum eller sterilt væv (og procedurer med høj eksogen infektionsrisiko)	Rengøring, desinfektion med varme, termokemisk desinfektion eller desinfektion med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) efterfulgt af sterilisation, enten som varmesterilisation (dampautoklavering eller tør varme) eller gas-/plasmasterilisation	10 ⁻⁶ , en levende mikroorganisme for hver 1.000.000 steriliserede udstyr/instrumenter

* Ved risiko for smitteoverførsel med multiresistente bakterier (MRSA, VRE, ESBL- og carbapenemase producerende *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter* sp. mm.) anbefales rengøring med almindelige rengøringsmidler efterfulgt af desinfektion med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" eller "intermediat-level" desinfektion).

Ved risiko for smitteoverførsel med tuberkulose (*Mycobacterium tuberculosis*) anbefales rengøring med almindelige rengøringsmidler efterfulgt af desinfektion med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediat-level" desinfektion).

** Ved risiko for smitteoverførsel med virulente typer af *C. difficile* (fx ribotype 027) eller udbrud med *C. difficile* generelt og ved risiko for smitteoverførsel med norovirus eller adenovirus anbefales rengøring med almindelige rengøringsmidler efterfulgt af desinfektion med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion).

Ref. (57).

5.1 Rengøring

For at kunne udføre en effektiv desinfektion er det vigtigt at minimere mængden af organisk materiale (inkl. biofilm), som kan beskytte (indkapsle) mikroorganismene. Især ved indtørring af organisk materiale beskyttes mikroorganismene (58). For at undgå indtørring af organisk materiale, kan det være nødvendigt at soignere og/eller forbehandle medicinsk udstyr/instrumenter inden maskinel rengøring/desinfektion ([NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#)). Maskinel rengøring af udstyr/instrumenter anbefales så vidt muligt, da det nedsætter håndteringen af kontaminerende genstande og dermed risikoen for smitteoverførsel til personalet og forurening af omgivelserne.

Rengøring kan også udføres ved manuel bearbejdning af udstyr/instrumenter i kar eller af overflader på udstyr/instrumenter eller inventar.

Til forbehandling/manuel rengøring kan anvendes vaskeaktive stoffer eller desinfektionsmidler eventuelt tilsat rengøringsmiddel/detergent ([NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#)).

Er en effektiv rengøring af et medicinsk udstyr/instrument ikke mulig, bør der anvendes engangsudstyr/-instrument.

I forbindelse med håndtering af kontamineret udstyr/instrumenter er det vigtigt, at personalet anvender nødvendige værnemidler, der sikrer mod stænk, sprøjt, kontakt samt stik- og skæreuheld (afsnit 8.3 og 11.3.2).

Anbefalinger for rengøring af medicinsk udstyr/instrumenter til flergangsbrug

- Kontamineret udstyr/instrumenter bør genbehandles umiddelbart efter brug
- Maskinel genbehandling af udstyr og instrumenter foretrækkes frem for manuel
- Rent ledningsvand og rengøringsmiddel/detergent anvendes til hver rengøringsprocedure
- Rengøringskarret/vasken rengøres og tørres imellem hver rengøringsprocedure
- Personalet anvender nødvendige værnemidler, der sikrer mod stænk, sprøjt, kontakt samt stik- og skæreuheld

5.2 Varmedesinfektion

Primære anbefaling for valg af desinfektionsmetode

- Desinfektion med varme foretrækkes, hvor dette er muligt, da det er den sikreste, billigste og mest miljøvenlige metode

Varmedesinfektion er en veldokumenteret, effektiv, nem og billig metode til inaktivering af mikroorganismer. Metoder til varmedesinfektion omfatter vask i vaskedekontaminator hhv. instrumentvaskemaskine (afsnit 5.2.1) eller bækkenkoger (afsnit 5.2.2).

Kogning i mikrobølgeovn eller almindelig kogning anbefales ikke til rutinemæssig desinfektion af instrumenter i institutioner i sundhedssektoren, da det er en usikker metode, som ikke kan valideres. Der kan være få undtagelser (afsnit 5.2.3).

Den hastighed, hvormed varmeinaktivering af mikroorganismer forløber, vil afhænge af temperatur, indvirkningstid, fugtighed, mikroorganismernes art og tilstandsform (vegetative bakterier vs. sporer) samt det miljø, hvori mikroorganismene er under varmebehandlingen.

Effekten af en varmedesinfektionsproces angives ofte med en A0-værdi. A0-værdien angives i sekunder og er en tidsækvivalent, som svarer til det antal sekunder ved 80 °C, hvor drab af en mikroorganisme, kan forventes under givne forudsætninger. En nærmere angivelser af disse

forudsætninger er omtalt i Bilag 1. En A0-værdi på 600 vil medføre, at betydende mikroorganismer, herunder enterokokker, norovirus og hepatitis A virus, vil blive inaktiveret (Tabel 6). I samme tabel er angivet eksempler på forskellige kombinationer af temperatur og tid, som vil sikre en given drabseffekt. Varmedesinfektion med temperaturer op til 100 °C er en desinfektionsprocedure, som ikke med sikkerhed inaktiverer sporer. Inaktivering af sporer ved brug af varme vil kræve en sterilisation.

A0 = 600 anbefales generelt i Danmark til maskinel varmedesinfektion. Enkelte udenlandske artikler anbefaler i specielle situationer en A0 på 3000 til sikker eliminering af hepatitis B virus ved kritisk udstyr, som ikke efterfølgende steriliseres (6,59).

A0 = 3000 anbefales til selvdesinfektion af maskinen (6,59).

Se desuden Bilag 2.

Krav til opvaskemaskiner (til vask af service) fastsættes af Fødevarestyrelsen, som angiver at: "hvis der anvendes lavere temperatur end 80 °C, skal virksomheden sandsynliggøre, at den lavere temperatur har en tilstrækkelig desinficerende effekt" (se Fødevarestyrelsen om [Rengøring og desinfektion \(foedevarestyrelsen.dk\)](http://Rengøring%20og%20desinfektion.foedevarestyrelsen.dk)).

Tabel 6. Dekontamineringsniveau ved varmedesinfektion og A0-værdier sammenholdt med anvendelsesområderne

Anvendelsesområder	Eksempler udstyr/ processer	Anbefalet A0-værdi*	Eksempler på sammenhæng mellem tid og temperatur
Ikke-kritisk udstyr/ instrumenter - som kun kommer i kontakt med intakt hud	Høj-pasteurisering Automatiske sengevaskere Kabinetvaskere	60 Anvendes ved udstyr/instrumenter som kun kommer i kontakt med intakt hud. Anvendes ved kontaminering med almindelige forekommende bakterier og svampe (ikke resistente mikroorganismer, norovirus, adenovirus og <i>C. difficile</i>)	10 min. ved 70 °C 3 min. ved 75 °C 1 min. ved 80 °C
Semikritisk udstyr/ instrumenter - som kommer i kontakt med intakte slimhinder eller ikke-intakt hud (men ikke sterile områder). Disse bør efterfølgende steriliseres, hvis muligt	Instrument-vaskemaskiner Bækkenkoger Kabinetvaskere til semikritisk og kritisk udstyr/instrumenter inklusiv autoklaverbare instrumentvogne	600 Anvendes ved mistanke om kontaminering med mykobakterier Anvendes til anæstesiudstyr og til desinfektion af kirurgiske instrumenter inden efterfølgende sterilisation	100 min. ved 70 °C 10 min. ved 80 °C 3 min. ved 85 °C 1 min. ved 90 °C
Semikritisk udstyr/ instrumenter -	Anvendes også ved specielle processer, så som	Op til 3.000	3000: 50 min. ved 80 °C

Anvendelsesområder	Eksempler udstyr/ processer	Anbefalet A0-værdi*	Eksempler på sammenhæng mellem tid og temperatur
som kommer i kontakt med intakte slimhinder eller ikke-intakt hud (men ikke sterile områder), som ikke kan tåle sterilisation	selvdesinfektion af vaskedekontaminatorer	Anvendes ved mistanke om kontaminering med varme-resistente virus fx HIV, HBV, HCV	15 min. ved 85 °C 5 min. ved 90 °C
Kritisk udstyr/ instrumenter, som penetrerer hud og slimhinder	Autoklaver Tørsterilisatorer	Ikke relevant	15 minutte ved 134 °C 30 minutte ved 121 °C

*I DS/EN ISO 15883-serien (6-8,10-12,60) anbefales A0 = 60 til bækkenkoger og andet ikke-kritisk udstyr og A0 = 600 til instrumentvaskemaskine og semikritisk udstyr/instrumenter. I Danmark anbefales det, at et bækken bliver behandlet som semikritisk udstyr for at få en sikker effekt over for enterokokker, norovirus og hepatitis A-virus.

5.2.1 Rengøring og desinfektion i instrumentvaskemaskiner

Anbefalinger ved anvendelse af instrumentvaskemaskine

- Maskinel genbehandling foretrækkes
- Manuel rengøring må kun udføres, hvor maskinel rengøring ikke er mulig med baggrund i en risikovurdering
- Instrumentvaskemaskinen skal være forsynet med relevant udstyr, fx stativer, instrument-net, kurve og om nødvendigt gennemskylningsdyser/studse til indvendig rengøring og desinfektion af rørformede udstyr/instrumenter
- Lastning af instrumentvaskemaskinen skal foretages, så et optimalt vaskeresultat opnås
- Udstyr/instrumenter placeres, så de ikke skygger for hinanden
- Der skal være sikkerhed for tilstrækkeligt tryk/flow på vandet
- Valg af vaskeproces, vandkvalitet og detergenter skal afstemmes med producentens/leverandørens anvisninger
- Valg af detergenter skal ske under hensyntagen til krav til renhedsgraden og instrumentproducentens/leverandørens anvisninger
- Den maskinelle proces bør omfatte tørring
- Hvis tørring ikke er en del af den maskinelle proces, skal den efterfølgende tørring foregå på en måde, så det sikres, at udstyr/instrumenter ikke forurenes
- Som udgangspunkt tages udstyr/instrumenter ud af instrumentvaskemaskinen efter afsluttet program. Afvigelse fra dette skal bygge på en lokal risikovurdering
- Efter endt genbehandling skal instrumentet være synligt rent og kunne overholde anbefalingerne til restproteinkontaminering
- Vil man være sikker på, at en instrumentvaskemaskine kan udføre tilstrækkelig genbehandling, skal maskinen være CE-mærket som en instrumentvaskemaskine og leve op til kravene i DS/EN ISO 15883-1, -2 og -5 (6,7,12)

Til desinfektion af instrumenter skal maskinel varmedesinfektion altid anvendes, når det er muligt, da desinfektion med fugtig varme er den mest sikre, den billigste og mest miljøvenlige desinfektionsmetode. Processen ved varmedesinfektion er desuden nemmere at standardisere og kontrollere end ved kemisk desinfektion.

En instrumentvaskemaskine er en specielt indrettet opvaskemaskine, som både rengør og effektivt inaktiverer mikroorganismer. Maskinerne er skånsomme over for udstyret og begrænser personalets håndtering af kontamineret udstyr, hvorved smitterisikoen nedsættes.

Retningslinjer for anvendelse af instrumentvaskemaskiner samt krav til brug, validering og revalidering findes uddybet i [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#).

5.2.2 Rengøring og desinfektion i bækkendekontaminator

Processen i en bækkendekontaminator (bækkenkoger) består af en kort vaskeproces og en varmedesinfektion. En bækkendekontaminator må kun anvendes til rengøring og desinfektion af bækken og urinkolber.

Ved vaskeproces bør der anvendes et alkalisk (basisk) detergent, der er i stand til mekanisk at fjerne *C. difficile* sporer fra et bækken. Varmedesinfektionen skal fx foregå ved minimum 80 °C i 10 minutter, 85 °C i 3 minutter eller 90 °C i 1 minut svarende til A0-værdi = 600 (6).

Krav til og kontrol af bækkendekontaminatorer bør følge kravene beskrevet i DS/EN ISO 15883-1, -2, -5 og -6 (6,7,12).

5.2.3 Rengøring og desinfektion ved kogning

Desinfektion ved kogning anbefales som udgangspunkt ikke til brug i institutioner i sundhedssektoren, da det er en usikker metode, som ikke kan valideres og kun vil kunne anvendes i nødstilfælde.

5.3 Termokemisk desinfektion

En termokemisk desinfektion består af en kombination af varme og kemi. Nogle instrumenter tåler ikke temperaturer over 60 °C, men der kan opnås tilfredsstillende desinfektionseffekt ved at kombinere varme (typisk over 55 °C) og en kemisk desinfektion med anvendelse af et egnet desinfektionsmiddel (et desinfektionsmiddel som ikke inaktiveres af temperaturen). Termokemisk desinfektion har fx i mange år været anvendt til genbehandling af fleksible endoskoper i Europa. Nogle detergenter øger mikroorganismernes varmekølsomhed, hvorfor valget af detergent ved en termokemisk desinfektion kan være afgørende for, at man opnår et tilfredsstillende resultat.

Maskinel termokemisk desinfektion foregår i egnet instrumentvaskemaskine, oftest med en kombineret rengørings- og desinfektionsproces, efterfulgt af afskylning/gennemskylning og eventuelt tørring. Processen skal kvalitetssikres og valideres for det pågældende udstyr/instrument ([NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#)).

Termokemisk desinfektion er udførligt beskrevet i [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#) og [NIR for genbehandling af fleksible endoskoper](#).

Anbefalinger ved anvendelse af termokemisk desinfektion

- Termokemisk desinfektion bør kun anvendes, når udstyr/instrumenter ikke tåler tilstrækkelig varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres
- Udstyret skal forbehandles og rengøres (inkl. rengøring af eventuelle kanaler) inden termokemisk desinfektion
- Desinfektionsmidlet skal være kompatibelt med såvel udstyr/instrumenter som instrumentvaskemaskinen

5.4 Kemisk desinfektion

Anbefalinger ved anvendelse af kemisk desinfektion til desinfektion af udstyr og instrumenter

- Anvend kun kemisk desinfektion, når varmedesinfektion eller termokemisk desinfektion ikke er mulig
- Anvend kemisk desinfektion med mindst mulig skadevirkning på arbejdsmiljø samt vandmiljø, dyr og planter

En del nyere semikritisk og kritisk udstyr og instrumenter tåler ikke varmedesinfektion, men kræver kemisk desinfektion evt. forud for sterilisation.

Kemisk desinfektion vil primært være henstandsdesinfektion (afsnit 5.4.1), men der kan være udstyr/instrumenter uden hulrum/kanaler og med en udformning som tillader kemisk overfladedesinfektion (afsnit 5.4.2).

Kemisk desinfektion indebærer miljø- og arbejdsmiljømæssige risici, hvorfor kemisk desinfektion kun bør anvendes, når semikritisk eller kritisk udstyr og instrumenter ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres.

Miljøhensyn kan fx betyde krav om opsamling af vandet pga. indhold af kemikalier.

Man bør ved indkøb af udstyr og instrumenter overveje, om der findes alternativt udstyr eller instrumenter, som kan genbehandles maskinelt ved varme- eller termokemisk desinfektion.

En manuelt udført kemisk desinfektionsproces skal være en efterprøvet proces i lighed med en maskinel varme- eller termokemisk desinfektion, da en kemiske desinfektion også indgår som en del af en samlet valideret genbehandlingsproces.

Den vigtigste forudsætning for en sufficient desinfektion er en grundig forudgående rengøring, da desinfektionsmidlers drabseffekt forudsætter direkte kontakt mellem mikroorganismene og aktivstoffet/aktivstofferne i desinfektionsmidlet. Ved desinfektion af instrumenter er det således nødvendigt, at midlet kommer i berøring med og dækker alle indre og ydre overflader. Almindeligt støv, snavs, og især indtørret organisk materiale, kan beskytte mikroorganismene og hindre den nødvendige kontakt. En del desinfektionsmidler indeholder overfladeaktive, smudsløsende stoffer, som letter aktivstoffers adgang til mikroorganismene.

Internationalt og i Danmark anvendes begreberne "high-level", "intermediate-level" og "low-level" desinfektion til at kategorisere et desinfektionsmiddels virkningsspektrum og aktivitet.

Produkter til kemisk desinfektion af semikritisk eller kritisk udstyr/instrumenter skal være CE-mærket til dette formål (afsnit 12.1.2).

Anbefaling for desinfektionsmidler til kemisk desinfektion af semikritisk og kritisk udstyr og instrumenter

- Til kemisk desinfektion af semikritisk udstyr/instrumenter eller til kemisk desinfektion af kritisk udstyr/instrumenter inden sterilisation anvendes kun desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)

Kemisk desinfektion af medicinsk udstyr og instrumenter kan udføres ved henstandsdesinfektion, dog ikke hule instrumenter/udstyr (afsnit 5.4.1) eller overfladedesinfektion (afsnit 5.4.2).

Et desinfektionsmiddel skal have en tilstrækkelig stor koncentration af det aktive stof. For nogle desinfektionsmidler betyder selv en lidt lavere koncentration et stort tab af antimikrobiel effekt. Tilsvarende kan der være desinfektionsmidler, som ikke opnår øget effekt ved en øget dosering. Desinfektionsmidler bør så vidt muligt indkøbes i færdigblandet tilstand, eventuelt i selvopløselige portionspakninger. Herved elimineres muligheden for blandingsfejl, og man undgår endvidere kontakt med koncentrerede desinfektionsmidler.

Drab af mikroorganismer kræver tid, idet det aktive stof skal trænge gennem mikroorganismens ydre lag. Drabstiden for et givent desinfektionsmiddel over for en given mikroorganisme er endvidere afhængig af egenskaber ved selve midlet og de stoffer, hvori det er opløst. Det betyder, at man ikke uden videre kan anslå den nødvendige kontakttid ved andre koncentrationer end de sædvanligt anvendte. Koncentrationer og tider i denne retningslinje er delvis baseret på producenternes angivelser. Det anbefales, at indvirkningstiden (kontakttiden) skal følge producentens anbefalinger, som skal være dokumenteret ved udførte test i henhold til relevante EN-standarder (afsnit 13 og [CEI's vejledning om vurderingsproceduren](#)).

De aktive stoffer reagerer ikke kun på mikroorganismer, men kan også interagere med andet organiske materiale fx proteiner og fedt. Rengøringsmidler/detergenter, gaze, tekstiler samt papir- og papmaterialer kan have en hæmmende effekt på visse aktivstoffer afhængigt af den specifikke stofgruppe. Tilstedeværelse af store mængder organisk materiale kan have indvirkning på visse desinfektionsmidlets antimikrobielle effekt og kan også afkorte et desinfektionsmidlets holdbarhed. Derfor bør tilsmudsede opløsninger altid kasseres. Der bør stilles krav til producenten/leverandøren om, at et desinfektionsmidlets holdbarhed tydeligt fremgår af teksten på etiketten. Hvis der er tale om midler, der skal blandes, skal holdbarheden af såvel udgangskomponenterne som den færdige brugsopløsning være oplyst. Endvidere skal det fremgå, hvad holdbarheden er efter åbning af produktet.

Som udgangspunkt bør engangsembalage/beholdere for rengørings- og desinfektionsmidler ikke genanvendes, og emballage/beholdere må ikke genopfyldes eller efterfyldes. Genanvendelig emballage/beholdere skal rengøres og varmedesinficeres inden genopfyldning (61-63). Eventuel pumpeanordning eller svanehals kan ikke genbehandles, hvorfor det er engangsudstyr og skal kasseres.

Visse typer desinfektionsmidlers antimikrobielle effekt er stærkt afhængige af opløsningens pH-værdi. Med mindre det udtrykkeligt er angivet i brugsanvisningen, må der således aldrig tilsættes væsker eller faste stoffer af nogen art til desinfektionsmidler. Desinfektionsevnen vil ofte gå tabt, og for nogle desinfektionsmidlers vedkommende (fx klorforbindelser) vil der kunne ske udvikling af giftige gasarter ved tilsætning af syre.

I forbindelse med kemisk desinfektion skal personalet anvende de nødvendige værnemidler, som sikrer mod stænk, sprøjt og kontakt (afsnit 11.3.2).

Ved anvendelsen af et produkt til desinfektion skal gældende regler for arbejdsmiljø overholdes. Arbejdstilsynets "substitutionsprincip" betyder, at farlige eller generende stoffer skal erstattes med mindre farlige eller mindre generende stoffer og arbejdsprocesser, hvis det er muligt.

Substitutionsprincippet er et vigtigt princip i dansk Miljø- og arbejdsmiljølovgivning og indgår også i EU's kemikalielovgivning ([Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances, REACH](#)) (afsnit 12).

Parametre der skal tages højde for før anvendelse af et kemisk desinfektionsmiddel

Antimikrobiel effekt kan afhænge af:

- Virkningsspektrum, direkte kontakt mellem middel og mikroorganismer, koncentration, kontakttid, pH, temperatur, luftfugtighed, interaktion med organisk materiale, interaktion med andet materiale, holdbarhed

Brugervenlighed

- Færdigblandede/færdigpakkede produkter anbefales, da det giver større sikkerhed ved håndtering samt sikrer korrekte blandingsforhold

Bivirkninger over for mennesker (arbejdsmiljø og patientpåvirkning)

- Irritation, allergi, toksicitet ved indtagelse, mutagenitet, teratogenitet, carcinogenitet, lugtgener, udtørring af hud

Miljøpåvirkning

- Bortskaffelse, opbevaring, brandfare
- Selektionstryk (resistens/tolerance, krydsresistens med antibiotika), biofilmdannelse

5.4.1 Kemisk henstandsdesinfektion

Anbefaling ved anvendelse af desinfektionsmidler til kemisk henstandsdesinfektion af udstyr og instrumenter

- Kemisk henstandsdesinfektion bør kun anvendes, når udstyr/instrumenter ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres
- Der skal anvendes desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) ved en indvirkningstid i henhold til producentens/leverandørens anvisning og dokumentation
- Desinfektionsmidler som specifikt anvendes til udstyr/instrumenter skal være CE-mærkede til dette
- Det valgte desinfektionsmiddel skal være kompatibelt med udstyret/instrumentet jf. anvisning for dette

- Udstyr/instrumenter anbringes efter rengøring i et kar med lille overflade og med låg
- Udstyret skylles efter desinfektion for at fjerne kemikalierester og tørres fuldstændig
- Udstyr/instrumenter til kritiske procedurer skal skylles med sterilt vand og håndteres aseptisk
- Anvendelse og holdbarhed af desinfektionsopløsningen skal følge producentens/leverandørens anvisning – dog bør opløsningen minimum skiftes dagligt samt ved synlig forurening. Efterfølgende skal karret rengøres og desinficeres
- Henstandsdesinfektion skal foregå i et rum med tilstrækkelig udluftning, ventilation eller punktsug, i henhold til lokal arbejdspladsvurdering (APV)
- Personalet skal anvende handsker og eventuelt øvrige nødvendige personlige værnemidler
- Ved test af produkter til henstandsdesinfektion (i henhold til relevante EN-standarder) skal producenten/leverandøren have testet produktet ved en obligatorisk kontakttid på maksimum 60 minutter
- Der kan udføres tests ved kortere kontakttider
- Kontakttiden skal fremgå af brugsanvisningen for produktet og vil være den indvirkningstid, som bør anvendes ved overfladedesinfektionen

Til kemisk henstandsdesinfektion anbefales i Danmark anvendelse af desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), fx klorforbindelser (afsnit 9) eller persyrer (afsnit 9).

Produkter til henstandsdesinfektion af semikritisk eller kritisk udstyr/instrumenter skal være CE-mærket til dette formål (afsnit 12.1.2).

Procedure

Ved henstandsdesinfektion nedsænkes udstyret efter rengøring i egnet desinfektionsmiddel i den indvirkningstid (kontakttid), som er angivet for produktet.

Manuel rengøring af instrumenter foretages, mens de er nedsænket i kar (under vandoverfladen) med vand tilsat rengøringsmiddel/detergent. Det er vigtigt, at alle instrumenters flader bearbejdes mekanisk. Derfor skal instrumenterne åbnes og eventuelt skilles ad.

Til instrumenter, der er vanskelige at rengøre, kan en del af rengøringsproceduren foregå i et ultralydskar med låg tilsat et egnet rengøringsmiddel/detergent ved en vandtemperatur på $\leq 45^\circ\text{C}$. Efter rengøring skal udstyr og instrumenter fremstå synligt rene.

Efter rengøring nedsænkes instrumenterne i kar med egnet desinfektionsmiddel ved stuetemperatur (følg producentens/leverandørens anvisning). Det anbefales at anvende et dybt kar med låg og lille overflade for at minimere fordampningen. Instrumenterne skal være helt dækket, foldet ud eller adskilt, og der må ikke være luftlommer. Instrumenterne bør ligge i trådkurve i karret.

Efterfølgende skal udstyret skylles for at fjerne eventuelle kemikalierester og derved undgå hud- og slimhindeirritation. Hvis der er tale om semikritisk udstyr/instrumenter, som skal bruges til

kritiske procedurer eller kritisk udstyr/instrumenter, som skal steriliseres skal skylning foregå med sterilt vand, så endotoksiner undgås.

Indvirkningstiden og holdbarheden af opløsningen skal følge producentens/leverandørens anvisning og dokumentation. Endvidere skal det sikres, at udstyr/instrument er kompatibel med det valgte desinfektionsmiddel jf. udstyrets/instrumentets anvisning.

Det bemærkes, at visse typer af instrumenter, fx instrumenter forsynet med optik, ikke altid tåler henstand i længere tid. I sådanne tilfælde må den valgte fremgangsmåde for genbehandling basere sig på råd fra sagkyndige (fx den lokale infektionshygiejniske enhed/hygiejneorganisation eller CEI).

Anbefalede midler kan fx være

- Klorbaserede produkter (hypoklorit/hypoklorsyre) med koncentration på 1.000-1.500 ppm frit/aktivt klor for produkter med en pH-værdi i brugsopløsningen < 6-7 eller 5.000 ppm frit/aktivt klor for produkter med en pH-værdi i brugsopløsningen > 8-9 (afsnit 10.2)
- Klordioxid med koncentration på 200-400 ppm
- Persyrer-baserede produkter (konc. i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger) til henstandsdesinfektion (afsnit 9).

5.4.2 Kemisk overfladedesinfektion af udstyr/instrumenter

Anbefalinger ved anvendelse af kemisk overfladedesinfektion af semikritisk og kritisk udstyr og instrumenter

- Kemisk overfladedesinfektion af semikritisk udstyr/instrumenter eller kritisk udstyr/instrumenter (inden sterilisation) bør kun anvendes, når udstyret/instrumenterne ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres og såfremt udstyret/instrumenterne er uden hulrum/kanaler og har en udformning som tillader kemisk overfladedesinfektion
- Ved overfladedesinfektion forstås aftørres rene overflader på udstyret med egnet desinfektionsmiddel, der efterlades til indtørring
- Der skal anvendes desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) ved en indvirkningstid i henhold til producentens/leverandørens anvisning og dokumentation
- Desinfektionsmidler som specifikt anvendes til udstyr/instrumenter skal være CE-mærkede til dette
- Kontakttiden udgør den tid, der går fra desinfektionsmidlet påføres til den ønskede effekt er opnået, og overfladen kan tages i brug. Det er ikke ensbetydende med, at overfladen nødvendigvis er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet
- Kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet og vil være den indvirkningstid, som bør anvendes ved overfladedesinfektionen
- Ved test af produkter til overfladedesinfektion skal der testes ved en obligatorisk kontakttid på maksimum 5 minutter, hvorfor indvirkningstiden generelt ikke bør være

mere end 5 minutter. For at opnå tilstrækkelig effekt over for bakteriesporer, kan det dog være nødvendigt at teste ved længere kontaktid (op til 10-15 minutter)

- Der kan udføres tests ved kortere kontaktider, som kan medføre en anbefalet kortere indvirkningstid
- Det valgte desinfektionsmiddel skal være kompatibelt med udstyret/instrumentet jf. anvisning for dette
- Udførelse af overfladedesinfektion skal foregå i et rum med tilstrækkelig udluftning, ventilation eller udsug
- Personalet skal anvende handsker og eventuelt øvrige nødvendige personlige værnemidler
- Udstyret skylles eller aftørres efter desinfektion for at fjerne kemikalierester og tørres fuldstændig
- Udstyr/instrumenter til kritiske procedurer skal skylles med sterilt vand

Overfladedesinfektion kan kun i særlige tilfælde anvendes på semikritisk udstyr/instrumenter eller kritisk udstyr/instrumenter (inden sterilisation) uden hulrum/kanaler og med en udformning som tillader kemisk overfladedesinfektion.

Til kemisk overfladedesinfektion af semikritisk udstyr/instrumenter eller kritisk udstyr/instrumenter (inden sterilisation) anbefales i Danmark anvendelse af desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), fx klor eller peredikesyre/hydrogenperoxid (afsnit 9).

Produkter til overfladedesinfektion af semikritisk eller kritisk udstyr/instrumenter skal være CE-mærket til dette formål (afsnit 12.1.2).

Procedure

Ved overfladedesinfektion aftørres rene og tørre overflader på udstyret med egnet desinfektionsmiddel, der efterlades til indtørring.

Indvirkningstiden og holdbarheden af opløsningen skal følge producentens/leverandørens anvisning og dokumentation. Endvidere skal det sikres, at udstyr/instrumenter er kompatibel med det valgte desinfektionsmiddel jf. udstyrets/instrumentets anvisning.

Efterfølgende skal udstyret enten skylles eller aftørres for at fjerne eventuelle kemikalierester og derved undgå hud- og slimhindeirritation. Hvis der er tale om semikritisk udstyr/instrumenter, som skal bruges til kritiske procedurer eller kritisk udstyr/instrumenter, som skal steriliseres skal skylning foregå med sterilt vand, så endotoksiner undgås.

Anbefalede midler kan fx være

- Klorbaserede produkter (hypoklorit/hypoklorsyre) med koncentration på 1.000-1.500 ppm frit/aktivt klor for produkter med en pH-værdi i brugsopløsningen < 6-7 eller 5.000 ppm frit/aktivt klor for produkter med en pH-værdi i brugsopløsningen > 8-9 (afsnit 10.2)
- Klordioxid med koncentration på 200-400 ppm

- Persyrer-baserede produkter (konc. i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger) til henstandsdesinfektion (afsnit 9).

5.5 Specifikke opgaver

5.5.1 Udstyr, som er vanskeligt at desinficere

I særlige tilfælde, hvor semikritisk og kritisk udstyret ikke tåler maskinel rengøring og desinfektion og/eller varmedesinfektion (alternativt maskinel termokemisk desinfektion), kan manuel rengøring og kemisk desinfektion med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) være et sidste alternativ.

Alt medicinsk udstyr og instrumenter, der anvendes invasivt (kritisk udstyr) skal efterfølgende steriliseres.

Se desuden [NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr](#) og [NIR for genbehandling af fleksible endoskoper](#).

5.5.2 Rengøring, desinfektion og sterilisering af ultralydsprober og transducere

Ved anvendelse af genanvendelige ultralydsprober og transducere (nedenfor betegnet prober) skal der foreligge klare anvisninger for rengøring, desinfektion og evt. sterilisation (64-66). De anbefalede rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurer skal være validerede af producenten.

Probevaske- og desinfektionsmaskiner

Der findes termokemiske opvaskemaskiner på det danske marked til prober, som ikke tåler termisk desinfektion.

Da der endnu ikke findes standarder for krav til disse maskiner, kan de europæiske standarder EN ISO 15883-1 og -4 (6,10), som indeholder krav til funktion og effekt af en endoskopvaskemaskine anvendes ([NIR for genbehandling af fleksible endoskoper](#)). Endoskopvaskemaskiner må kun anvendes til genbehandling af prober, hvis dette er godkendt af producenten af hhv. vaskemaskinen og proberne (10).

Endvidere findes der probedesinfektionsmaskiner, som anvender hhv. hydrogenperoxid eller UV-lys til overfladedesinfektion af prober. Da der endnu ikke findes standarder for krav til disse maskiner, kan man i mangel af bedre fx de europæiske standarder EN til test af kemiske desinfektionsmidler anvendes i modificeret form, som dokumentation for antimikrobiel effekt. Disse maskiner må kun anvendes til genbehandling af prober, hvis dette er godkendt af producenten af proberne.

Probedesinfektionsmaskiner kan kun anvendes på forudrengjorte prober.

Både probevaskemaskiner og probedesinfektionsmaskiner bør være CE-mærket til formålet.

Prober, der benyttes til ikke-kritiske procedurer

Prober, der benyttes til ikke-kritiske procedurer på ren, tør og hel hud rengøres efter brug.

Prober, der benyttes til ikke-kritiske procedurer i særligt bakteriefyldt område (fx blæreskannere) eller som kontamineres med humant biologisk materiale rengøres og desinficeres i probevaskemaskine. Alternativt rengøres proben manuelt og desinficeres i en probedesinfektionsmaskine eller med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" og "intermediate-level" desinfektion) efter brug.

Prober, der anvendes ved semikritiske procedurer

Efter brug skal probe og en eventuel nåleguide adskilles og genbehandles hver for sig (eventuelt kan der anvendes en steril engangsnåleguide). Prober skal rengøres, desinficeres og steriliseres efter brug, når det er muligt, men en manuel rengøring efterfulgt af desinfektion med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) kan accepteres. Brug af kondomer eller sterile polymere engangsovertræk letter den manuelle rengøring, men overflødiggør den ikke, da disse overtræk ofte ikke er tætte. Efter brug fjernes og kasseres et eventuelt overtræk. Rengøring og varmedesinfektion i en instrumentvaskemaskine alternativt en termokemisk maskinel genbehandling i probevaskemaskine er at foretrække. Hvis proben har kanaler skal disse under den maskinelle genbehandling være tilkoblet egnet studs.

Prober uden kanaler kan alternativt rengøres manuelt i et enzymatisk sæbe/detergentopløsning, gerne med børste efter producentens anvisning. Efter afskylning med sterilt vand og tørring kan proben autoklaveres, eller hvis den er varmefølsom, plasma- eller gassteriliseres. Er disse procedurer ikke mulige, kan proben desinficeres med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer efter rengøringen.

Prober, der anvendes ved kritiske procedurer

Der udføres en maskinel eller manuel rengøring og desinfektion som beskrevet tidligere i afsnittet, efter et eventuelt CE-mærket overtræk er fjernet og kasseret. En efterfølgende autoklavering er at foretrække, men varmefølsomt udstyr/instrumenter kan plasma- eller gassteriliseres. En grundig forudgående rengøring og desinfektion er en forudsætning for, at udstyret bliver sterilt ved plasma- og gassterilisation.

Ved anvendelse af udstyr/instrumenter og tilbehør, som kan steriliseres, skal en valideret sterilisationsmetode være anvist og beskrevet.

Derudover er der flere specielle situationer:

- Endoskopiske, rektale og transvaginale prober skal normalt anvendes med et kondom eller sterilt engangsovertræk. Hvis disse prober anvendes ved biopsiprocedurer, skal alt biopsitilbehør være sterilt og skal rengøres og steriliseres efter brug (alternativt engangsudstyr). Hvis proben har en indbygget kanal, kan denne udgøre en risiko for forurening af biopsinålen under brug, hvilket forudsætter, at kanalen bliver grundigt rengjort, efterfulgt af desinfektion med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion) og sterilisation (67).

Bemærk: Kemisk desinfektion bør kun anvendes til desinfektion af ikke-kritiske og semikritiske varmefølsomme prober. Kritiske prober, der ikke som minimum tåler varmedesinfektion og/eller gas-/plasmasterilisation, bør udfases og ikke indkøbes fremover.

5.5.3 Trakealkanyler

Se [NIR for håndtering af udstyr til respirationsterapi](#).

5.5.4 Øjeninstrumenter

Øjenudstyr og -instrumenter til brug ved øjenkirurgi og -behandling, som gennembryder slimhinder og/eller væv betragtes som kritisk udstyr/instrumenter. Ved genanvendelse af sådanne udstyr/instrumenter skal de rengøres og varmedesinficeres maskinelt efterfulgt af sterilisation (68). Er maskinel rengøring og varmedesinfektion ikke muligt, kan genbehandling alternativt ske ved grundig rengøring, efterfulgt af henstandsdesinfektion, grundig skylning og tørring, efterfulgt af sterilisation. Er en sådan procedure ikke mulig (fx hule instrumenter) anvendes engangsudstyr/-instrumenter. Øjenudstyr og -instrumenter (fx tonometerhoveder, linser mm.), som kommer i kontakt med øjenslimhinder, men ikke gennembryder denne, betragtes som semikritisk udstyr/instrumenter. Såfremt det er muligt, skal man ved genanvendelse til flere patienter benytte udstyr/instrumenter, som kan genbehandles ved rengøring, varmedesinfektion og sterilisation.

Hvis instrumenterne/udstyret ikke kan varmedesinficeres (semikritisk udstyr) og steriliseres (kritisk udstyr), vil en genbehandlingsprocedure, som omfatter både grundig rengøring og desinfektion, være obligatorisk mellem hver patient for at forebygge eventuel smitte mellem patienter. Genbehandlingen af ikke hule instrumenter/udstyr vil her som minimum skulle omfatte grundig rengøring, efterfulgt af henstandsdesinfektion, grundig skylning med sterilt vand og tørring. Enzymsæbe anbefales ikke grundet risiko for TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) (69,70). Anvendes ultralydskar i forbindelse med rengøringen skal karet være dedikeret kun til anvendelse på øjeninstrumenter (68). Ved infektionsmistanke anbefales brug af engangsudstyr, fx engangstonometerhoveder (eller rebound tonometre til intraokulær trykmåling).

Smitte med virus fx herpes simplex virus, adenovirus type 8 eller HIV samt *Acanthamoeba* spp er den primære risiko. Adenovirus inaktiveres i varierende grad af alkoholer, og internationale studier indikerer, at overfladedesinfektion ved aftørring med ethanolbaseret alkohol 70 v/v% ikke har en tilstrækkelig ønsket effekt over for alle typer adenovirus. Det amerikanske opthalmologiske selskabs guidelines anbefaler at man anvender engangs-tonometerhoveder dog alternativt henstandsdesinfektion i 5-10 minutter i hypoklorit 5000 ppm, isopropylalkohol 70 v/v%, 3 % hydrogenperoxid ved brug af flergangs-tonometerhoveder (71). Ved desinfektion af øjenudstyr/-instrumenter anvendt på patienter med mistanke om *Acanthamoeba*-infektion anbefales henstandsdesinfektion i 3 % hydrogenperoxid i minimum 2 timer (71). Øjenvæv som helhed klassificeres som højrisikovæv i forbindelse med smitte med prioner og kan derfor være mulig smittekilde for Creutzfeldt-Jacob sygdom (CJD) og muligvis også variant Creutzfeldt-Jacob sygdom (vCJD) (72). Incidensen for CJD er i Danmark 1 per 1-2 million per år, mens vCJD endnu ikke er påvist i Danmark. I situationer, hvor der er risiko for Creutzfeldt-Jacob sygdom (CJD) og variant Creutzfeldt-Jacob sygdom (vCJD), anvendes engangsudstyr, som kasseres efter brug ([NIR om forebyggelse af prionsygdom](#)).

Fremgangsmåde ved anvendelse af kemisk desinfektion

I forbindelse med genbehandling af øjenudstyr/-instrumenter er der udfordringer ved valg af desinfektionsmiddel og -procedure.

Udstyret/instrumenterne (både semikritiske og kritiske) skal genbehandles umiddelbart efter kontakt med øjets overflade og må ikke tørre ud, da dette vil fiksere humant organisk materiale. Som desinfektionsmiddel til henstandsdesinfektion i 5-10 minutter kan anvendes enten desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level"

desinfektion), fx klorforbindelse eller persyrer, eller desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion), fx sterilfiltreret ethanolbaseret alkohol 70-85 v/v%. Ved anvendelse af persyrer skal producenten/leverandørens anvisninger følges.

Vær opmærksom på at visse desinfektionsmidler kan have korroderende effekt, som kan medføre skade på linser eller andre dele af udstyret/instrumentet og give øjenskader, hvis de ikke efterfølgende skylles, se nedenfor.

Ved udstyr/instrumenter, som ikke tåler den anbefalede henstandsdesinfektion, kan henstandsdesinfektionen eventuelt erstattes med overfladedesinfektion ved aftørring med et desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), fx 200-400 ppm klordioxid.

Mange desinfektionsmidler kan give midlertidige eller varige skader på øjenslimhinden eller immunologiske reaktioner i selve øjet, hvis rester af desinfektionsmidlet ikke er fjernet inden genanvendelse (68-70). Efter desinfektion skal man derfor sikre sig, at eventuelle rester af desinfektionsmiddel skylles af med sterilt vand, så disse ikke forårsager øjenskader ved behandling af den næste patient. Sterilisation ved autoklaving eller plasma-/hydrogenperoxidsterilisation kan derefter udføres, hvis dette er påkrævet, og hvis udstyret/instrumentet er konstrueret til at tåle en sådan proces. Andre kemiske stoffer bør ikke anvendes, med mindre producenten/leverandøren af udstyret/instrumentet rådgiver mod brugen af ethanolbaseret alkohol, klor, persyrer eller hydrogenperoxid. Desinfektionsmidler eller procedurer, som er i stand til at fiksere proteiner til overflader (fx isopropylalkohol, aldehyder og autoklaving), bør aldrig anvendes, med mindre udstyret/instrumentet først er rengjort og desinficeret efter ovennævnte protokol. Den ovenfor beskrevne procedure er egnet til det meste af de udstyr/instrumenter, der fremstilles af polymethyl methacrylate (PMMA), glas eller ikke-jernholdige metaller. Hvor der anvendes udstyr/instrumenter fremstillet af andre materialer, skal producenten/leverandøren anvisne egnede desinfektionsmidler, som findes egnede af CEI, Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS) og Arbejdstilsynet.

Anbefalede midler kan fx være

- Klorbaserede produkter med 1.000-1.500 ppm frit/aktivt klor for produkter med en pH-værdi i brugsopløsningen < 6-7 eller 5.000 ppm frit/aktivt klor for produkter med en pH-værdi i brugsopløsningen > 8-9 (afsnit 10.2)
- Klordioxid-baserede produkter med 200-400 ppm klordioxid til overfladedesinfektion
- Persyrer-baserede produkter (konc. i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger) til henstandsdesinfektion
- Sterilfiltreret ethanolbaseret alkohol eller isopropylalkohol 70-85 v/v% undtagelsesvis til henstandsdesinfektion
- 3% hydrogenperoxid ved mistanke om *Acanthamoeba*-infektion til henstandsdesinfektion

5.5.5 Rektaltermometre

Såfremt man anvender rektaltermometre bør engangstermometre foretrækkes.

Anvendes flergangstermometre anvendes overtræk, og termometret rengøres og desinficeres efter hvert brug samt håndteres/opbevares på en sådan måde, at de ikke udgør en forurenings- eller smitterisiko. Flergangstermometre bør være patientbundne (single patient use).

Af arbejdsmiljømæssige årsager anbefales det ikke, at anvende henstandsdesinfektion af flergangstermometre til flere patienter.

Der bør rettes opmærksomhed mod håndtering og opbevaring af termometre.

5.5.6 Sutteflasker, flaskesutter og brystskjold

Se Sundhedsstyrelsens anbefalinger (link sættes ind, når det foreligger).

6 Huddesinfektion

Desinfektion af patientens hud og slimhinder foretages for at forebygge infektioner ved gennembrud af hud og slimhinder, fx ved operation, punkturer og anlæggelse af intravaskulære katetre (73,74). Huddesinfektion sigter først og fremmest på hurtigt at reducere den transiente flora. I forbindelse med operative indgreb, punkturer og injektioner er formålet tillige at reducere den residente flora.

Studier viser, at helkropsvask med klorhexidinsæbe præoperativt ikke har infektionsprofylaktisk effekt.

Generel reduktion af hudens mikrobielle flora kan opnås ved afvaskning af hele kroppen, inklusiv hårvask, med klorhexidinholdig sæbe, hvilket anvendes som led i behandlingen af methicillin resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)-bærertilstand (75).

Herudover har helkropsvask med klorhexidin vist at have effekt i specielle situationer, som fx recidiverende familiær furunkulose forårsaget af *S. aureus*. Det er desuden vist, at daglig helkropsvask/desinfektion med klorhexidinholdig sæbe/serviet kan nedsætte kolonisering med mikroorganismer på huden hos kritisk syge patienter indlagt på intensivafdelinger, dog typisk uden at det medfører en reduktion i forekomsten af infektioner (76).

Se desuden [NIR for brug af intravaskulære katetre](#).

Anbefaling for præoperativ huddesinfektion

- Helkropsvask med klorhexidinsæbe præoperativt anbefales ikke

6.1 Huddesinfektion før operation, punktur, central intravaskulær adgang og lignende

Lokal præoperativ reduktion af hudens mikrobielle flora udføres for at reducere risikoen for indføring af bakterier i de underliggende sterile væv og blodbanen og dermed reducere risikoen for postoperative sårinfektioner.

Nedenfor er angivet en praksis, som har været anvendt i mange år i Danmark, som der er god klinisk erfaring med, og som antages at være sufficient.

Fremgangsmåde

Huden skal være synligt ren. Til påføring af desinfektionsmiddel anvendes sterile handsker og eventuelt steril pean. Huden bearbejdes mekanisk med sterile tamponer eller servietter gennemvædet med desinfektionsmiddel. Der desinficeres to gange med tørring mellem hver desinfektion. Desinfektionen påbegyndes centralt i området, hvorefter man arbejder sig ud perifert. Desinfektionsmidler bør være tilsat farvemærker, således at man kan se, hvor langt man er kommet. Ved anden påføring påbegyndes ligeledes centralt, men der desinficeres ikke helt så langt ud som første gang (ca. 1 cm fra kanten). Der anvendes ny steril pean og nye sterile handsker til 2. desinfektion. Efter hver påføring skal desinfektionsmidlet have tid til at tørre ([NIR for det præ-, per- og postoperative område](#)).

Vedr. huddesinfektion ved epidural- eller spinalpunktur se [NIR for brug af intravaskulære katetre](#).

Anbefalede midler kan fx være

- Klorhexidinsprit – klorhexidin 0,5 % i ethanolbaseret alkohol 70-85 v/v%
- Jodsprit frarådes generelt til hudinfektion på grund af risiko for allergi og jodforbrænding, men kan anvendes til særlige opgaver, fx hudinfektion før spinalpunktur eller ved allergi over for klorhexidin

6.2 Hudinfektion før anlæggelse af perifert vaskulært kateter, punktur og injektion i led samt epidural- og lumbalpunktur

Hudinfektion udføres før:

- anlæggelse af perifert vaskulært kateter
- punktur og injektion i led
- epidural- og lumbalpunktur (77).

Hudinfektionen udføres for at reducere risikoen for indføring af bakterier samt for at undgå kontamination af eventuel prøvemateriale (78).

Fremgangsmåde

Huden skal være synligt ren. Huden desinficeres i et område på min. 5x5 cm eller svarende til hullet i en eventuel afdækning. Hudområdet desinficeres to gange, og midlet tørrer mellem de to påføringer. Desinfektionsmidlet skal tørre, før huden perforeres.

Se desuden [NIR for brug af intravaskulære katetre](#).

Anbefalede midler kan fx være

- Klorhexidinsprit – klorhexidin 0,5 % i ethanolbaseret alkohol 70-85 v/v%
- Jodsprit frarådes generelt til hudinfektion på grund af risiko for allergi og jodforbrænding, men kan anvendes til særlige opgaver, fx hudinfektion før spinalpunktur eller ved allergi over for klorhexidin

6.3 Hudinfektion før injektion og blodprøvetagning/bloddyrkning

Hudinfektion før injektion, herunder injektion af insulin, blodprøvetagning/bloddyrkning mv. udføres for at reducere risikoen for indføring af bakterier i vævet i underhud, muskel og blodbane eller kontaminering af blodprøven.

Fremgangsmåde

Huden skal være synligt ren. Huden desinficeres med alkohol en gang. Desinfektionsmidlet skal tørre, før huden perforeres.

Anbefalede midler kan fx være

- Ethanolbaseret alkohol 70-85 v/v%

6.4 Navlepleje og hudinfektion på nyfødte og for tidligt fødte børn

Der er ikke evidens for at anbefale brug af desinfektionsmidler til navlepleje hos såvel mature nyfødte som premature børn, når blot navlen får luft (79-82). Ved forurening vaskes med vand og sæbe/detergent.

Hudens øverste lag stratum corneum er ikke færdigudviklet før omkring 34. gestationsuge, hvilket betyder, at børn født før uge 30 har en tynd epidermis med færre cellelag og en dårligere barrierefunktion (79). De fleste præmature børn udvikler dog inden for de første 2 uger hudlag, som ligner mature børns – dog kan det tage op til 4 uger eller mere hos præmature børn med meget lav fødselsvægt (79). Der findes p.t. ikke noget ideelt huddesinfektionsmiddel til præmature børn, og huddesinfektion forud for anlæggelse af intravaskulære katetre hos disse børn er derfor et vanskeligt område uden konsensus. De fleste nyere studier anbefaler dog klorhexidin – enten i vandig form eller alkoholbaseret – dog er der ikke enighed om, hvilken koncentration der er mest velegnet, og koncentrationer fra 0,2% til 2% er nævnt (79). Et RCT-studie fra Irland fra 2018, der sammenlignede anvendelse af 2% klorhexidin/70% isopropylalkohol med 10% povidone-iodid til huddesinfektion forud for anlæggelse af intravaskulære katetre på præmature børn på 2 neonatalafdelinger, konkluderede, at der ikke var nogen forskel på kateterrelaterede bakteriemier i de to grupper. Hudreaktioner i form af udslæt eller forbrænding var sjældne ved anvendelse af begge huddesinfektionsmidler, men der sås signifikant flere børn med behandlingskrævende thyroideadysfunktion ved anvendelse af povidone-iodid (83). Der er publiceret en protokol for et nyt engelsk RCT-studie i 2019, som vil sammenligne 2% vandig klorhexidin med 2% alkoholbaseret klorhexidin til huddesinfektion af præmature børn forud for anlæggelse af intravaskulære katetre, og vi må afvente resultaterne af dette studie i forhold til en afklaring af, hvilket klorhexidinmiddel der er mest velegnet til desinfektion af præmature børns hud (84). Seneste review konkluderer, at der er behov for flere studier til afklaring af, hvilket huddesinfektionsmiddel, der er det mest hensigtsmæssige til huddesinfektion hos præmature børn (79). Se desuden [NIR for brug af intravaskulære katetre](#).

Anbefaling for huddesinfektion

- Præmature børn – uanset fødselsvægt - bør få foretaget huddesinfektion med klorhexidin i vandig opløsning (klorhexidinacetat + cetrimid) forud for anlæggelse af et intravaskulært kateter
- Nyfødte med normal fødselsvægt bør få foretaget huddesinfektion med klorhexidin i komb. m. 70-85 v/v% alkohol forud for anlæggelse af et intravaskulært kateter
- Ved huddesinfektion inden blodprøvetagning/hælprøvetagning på nyfødte med normal fødselsvægt kan anvendes 70-85 v/v% alkohol

6.5 Ingen desinfektion af sår

Kloramin og klorhexidin skal undgås i sår, da det hindrer sårheling (85). Til rensning af sår anbefales ledningsvand eller isotonisk saltvand (86). Sterilt vand anbefales såfremt der er blottede knogler og sener.

Se desuden [Klinisk retningslinje for rensning af akutte og kroniske sår: Sæbe, skyllevæsker og skylletryk](#), som dog p.t. ikke er opdateret.

7 Slimhindedesinfektion

Bakterier findes i stor mængde som del af den residente flora på slimhinder i fx næse, mundhule, urinveje og vagina. Før indgreb på kroppens slimhindeområde kan en reduktion af bakteriefloraen være ønskværdig. Slimhindedesinfektion kan i nogen grad reducere antallet af bakterier, men værdien af dette for forekomsten af postoperative infektioner er ikke fuldt afklaret.

Ved eventuel desinfektion af slimhinder anvendes ikke ethanolbaseret alkohol, da det irriterer og udtørre slimhinderne, men i stedet vandige opløsninger af klorhexidin (87).

7.1 Huddesinfektion og desinfektion af øjet før øjenkirurgi

Dokumentationen for anvendelse af desinfektionsmidler i forbindelse med øjenkirurgi er uafklaret. Desuden er desinfektionsmidler ofte irritative i conjunctiva.

Fremgangsmåde

Flere undersøgelser af klorhexidinsprits antiseptiske effekt versus povidone-iodine i forhold til udvikling af postoperative sårinfektioner konkluderer, at man bør anvende klorhexidinsprit til præoperativ huddesinfektion (88,89).

Med forsigtighed desinficeres hudomgivelserne om øjet til kanten af øjenlåget med klorhexidinsprit. Hvis indgrebet kun omfatter selve øjet, og ikke den omkringliggende hud, kan man også anvende povidone-iodine til huddesinfektion af øjenomgivelser (90).

Patienter bør præ- og perioperativt have foretaget desinfektion af selve øjet ved drypning eller skylning med povidone-iodine.

Anbefalede midler kan fx være

- Klorhexidinsprit – klorhexidin 0,5-2 % i ethanolbaseret alkohol 70-85 v/v% til huddesinfektion af øjenomgivelser
- Povidone-iodine 5 % til desinfektion af selve øjet. Såfremt der ikke foretages indgreb i huden omkring øjet kan povidone-iodine også anvendes til desinfektion af øjenomgivelser

7.2 Huddesinfektion og desinfektion af øret før ørekirurgi

Dokumentationen for anvendelse af desinfektionsmidler i forbindelse med ørekirurgi er mangelfuld.

Fremgangsmåde

Klorhexidinsprit anbefales til desinfektion af det ydre øre, men må ikke anvendes i mellemøret eller det indre øre, da klorhexidin kan fremkalde døvhed og er neurotoksisk (91,92). Her kan en vandig jodoforopløsning anvendes (92).

Anbefalede midler kan fx være

- Klorhexidinsprit – klorhexidin 0,5 % i ethanolbaseret alkohol 70-85 v/v% til desinfektion af det ydre øre

- Povidone-iodine 5 % til desinfektion af det indre øre

7.3 Desinfektion af mundhule, svælg og næse

Dokumentation for effekt af skylning med klorhexidin inden operation i mundhule og svælg er begrænset.

Fremgangsmåde

Der mangler evidens for effekten af mundskylning forud for oralkirurgiske indgreb, hvorimod der er dokumentation for effekten af mundskylning med 0,12-2 % klorhexidin i dagene efter oralkirurgiske indgreb (93,94). Det er desuden vist, at mundhygiejne med anvendelse af klorhexidin mundskyllevæske eller gel reducerer risikoen for VAP (ventilator-associated pneumonia, sundhedssektorerhvervet respirationsvejsinfektion), især hos patienter der har gennemgået kardiovaskulær kirurgi (95).

Se desuden [NIR for håndtering af udstyr til respirationsterapi](#).

Ved operation i næseslimhinde nær hjernevæv må der ikke anvendes klorhexidin, men i stedet anbefales en vandig jodoformopløsning.

Anbefalede midler kan fx være

- Klorhexidin i vandig opløsning (0,12-2 %)
- Klorhexidin gel 1 %.
- Povidone-iodine 5 % til desinfektion af næse nær hjernevæv

7.4 Ingen desinfektion ved anlæggelse af transurethralt blærekateter og blæreskylning

I forbindelse med anlæggelse af transurethralt blærekateter og ved intermitterende kateterisation anvendes steril gel uden klorhexidin, da der ikke kan påvises infektionsforebyggende effekt ved tilsætning af klorhexidin. Der er desuden risiko for udvikling af allergi og eksempler på allergiske straksreaktioner i form af anafylaktisk shock.

Det anbefales ikke, at der anvendes desinfektion i forbindelse soignering af meatus.

Ved eventuel blæreskylning anvendes sterilt saltvand.

Se desuden [NIR til forebyggelse af urinvejsinfektion i forbindelse med urinvejsdrænage og inkontinenshjælpemidler](#).

7.5 Ingen desinfektion af vaginalslimhinde

Ved gynækologiske indgreb er der ikke evidens for, at præoperativ desinfektion reducerer forekomsten af postoperative infektioner. Dette gælder også afvaskning med sterilt vand/saltvand. Området skal fremstå synligt rent (96).

8 Hånddesinfektion

Hånddesinfektion er indgnidning af et alkoholbaseret eller et andet egnet hånddesinfektionsmiddel på synligt rene og tørre hænder, håndled og evt. underarme. Målet med hånddesinfektion er at dræbe den transiente mikrobielle flora og reducere den residente mikrobielle flora.

Hånddesinfektion er første valg til synligt rene og tørre hænder, håndled og evt. underarme. Hånddesinfektionsmidlet skal indgnides i 30 sekunder.

Det anbefales, at hånddesinfektionsmidler skal være hudvenlige, og derfor være tilsat et hudplejemiddel (fx glycerol) for at beskytte hænderne mod udtørring.

Kirurgisk hånddesinfektion er en indgnidning af et alkoholbaseret eller et andet egnet hånddesinfektionsmiddel, der indeholder et eller flere aktivstof(-er), som kan dræbe den transiente mikrobielle flora og reducere og evt. hæmme den residente mikrobielle flora på hænder, håndled og underarme.

Hånddesinfektionsmidlet skal indgnides i mindst 2 minutter eller i henhold til producentens anbefaling. Hånddesinfektionsmiddel kan være tilsat et aktivstof i form af fx klorhexidin 0,5% som kan forlænge den antimikrobielle effekt.

Hånddesinfektionsmidler er godkendelsespligtige under Biocidforordningen (se afsnit 12.1). Hvilke hånddesinfektionsmidler og aktivstoffer der er godkendt eller er under godkendelse (produkttype 1) kan ses hos [Det Europæiske Kemikalieagentur \(ECHA\)](#). Hånddesinfektionsmidler godkendt i Danmark kan findes i [Miljøstyrelsens bekæmpelsesmiddeldatabase](#).

Se desuden [NIR om håndhygiejne](#).

8.1 Krav til hånddesinfektionsmidler

Det anbefales, at man anvender desinfektionsmidler med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) til hånddesinfektion og kirurgisk hånddesinfektion. Dette indebærer at et givent produkts antimikrobielle effekt skal testes over for vegetative bakterier og gærsvampe, derudover kan der testes for virus, gærsvampe og mykobakterier iht. relevante EN standarder (se afsnit 14 og [CEI's vejledning om vurderingsproceduren](#)).

Hånddesinfektionsmidler bør ikke indeholde irriterende eller allergene stoffer og være hudvenlige, ved at være tilsat et hudplejemiddel (fx glycerol) for at beskytte hænderne mod udtørring.

8.2 Typer af hånddesinfektionsmidler

8.2.1 Alkoholbaserede hånddesinfektionsmidler

Den antimikrobielle effekt for alkoholbaserede hånddesinfektionsmidler er veldokumenteret og der er udbredt kendskab til fordele og ulemper ved brugen (3,5).

Ud fra et "substitutionsprincip" anbefales det, at et hånddesinfektionsmiddel primært er baseret på ethanol (se afsnit 9) i en samlet alkoholkoncentration på 70-85 v/v% svarende til 63-80 w/w%, og der skal være tilsat et hudplejemiddel fx glycerol 1-3%. Det kan dispenseres som gel, skum eller i flydende form i en mængde, som muliggør indgnidning i 30 sekunder.

8.2.2 Vandbaserede hånddesinfektionsmidler

Kvartære (kvaternære) ammoniumforbindelser

Der findes mulige hånddesinfektionsmidler, hvor aktivstoffet er en eller flere kvartære ammoniumforbindelser i en vandig opløsning.

En vurdering af 30 forskellige kvartære ammoniumforbindelser ud fra stoffernes fareklassifikation (CLP-mærkning) viser, at alle 30 kvartære ammoniumforbindelser vil kunne påvirke huden, idet alle forbindelserne har H-sætninger, der klassificerer dem som enten irritative, ætsende eller sensibiliserende på hud ved en koncentration på 1 %.

Da der i sundhedssektoren udføres hånddesinfektion mange gange på en arbejdsdag (uden efterfølgende håndvask), vil der kunne ske en additiv opkoncentrering af kvartære ammoniumforbindelser i og på huden gennem en arbejdsdag, som potentielt kan give irritativt eller allergisk kontakteksem på hænderne.

Derudover er kendskab til fordele og ulemper (herunder bivirkninger), evidens for effekt samt udførte kliniske studier for disse typer hånddesinfektionsmidler meget begrænset.

Der er derfor konsensus om, at hånddesinfektionsprodukt, hvor aktivstoffet er en eller flere kvartære ammoniumforbindelser i en vandig opløsning ikke kan anbefales til hånddesinfektion i sundhedssektoren.

Aktivt klor

Der findes mulige hånddesinfektionsmidler, hvor aktivstoffet/aktivstofferne primært er aktivt klor, som dannes ud fra forskellige kemiske processer (fx ud fra hypoklorsyre, natriumhypoklorit eller ved elektrolyse af vand tilsat NaCl (også kaldet ECA-vand)).

Aktivt klor frigivet fra hypoklorsyre eller natriumhypoklorit eller genereret fra natriumklorid ved elektrolyse er godkendte under Biocidforordningen og flere aktivt klor forbindelser er under vurdering, dvs. ift. Antimikrobiel effekt og risiko for miljø og sundhed. Løbende bliver produkter med disse aktivstoffer også godkendt i EU og Danmark.

Da kendskab til fordele og ulemper (herunder bivirkninger) samt evidens for tilstrækkelig effekt ved brug i sundhedssektoren ved fx kliniske studier er meget begrænset, kan disse typer hånddesinfektionsmidler for nuværende ikke anbefales til brug i sundhedssektoren.

Mælkesyre

Der findes nyere hånddesinfektionsmidler, hvor aktivstoffet/aktivstofferne er mælkesyre. Da mælkesyre i ren form har visse lugtgener (lugt af sur yoghurt), tilsættes duftmiddel (fx mentol), som potentielt er allergent.

Mælkesyre er godkendt under Biocidforordningen, dvs. antimikrobiel effekt og risiko for miljø og sundhed er vurderet. Løbende bliver produkter med mælkesyre også godkendt i EU og Danmark.

Da kendskab til fordele og ulemper (herunder bivirkninger) samt evidens for tilstrækkelig effekt ved brug i sundhedssektoren ved fx kliniske studier er meget begrænset, og da disse produkter kan indeholde potentielle allergener, kan disse typer hånddesinfektionsmidler for nuværende ikke anbefales til brug i sundhedssektoren.

Se desuden afsnit 9, [NIR om hånddesinfektion](#) og det interaktive undervisningsprogram [Værd at vide om håndhygiejne](#).

8.3 Stikskader, skæreheld og eksposition af slimhinder

Ved stikskader, skæreheld og eksposition af slimhinder se [NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren](#).

HØRINGSVERSION

9 Hovedgrupper af aktivstoffer i desinfektionsmidler

Der findes flere typer aktivstoffer som kan anvendes i kemiske desinfektionsmidler til hhv. hud-, hånd-, overflade-, henstands- og rumdesinfektion.

I dette afsnit opsummeres aktivstofgrupper inden for de forskellige desinfektionsområder, ud fra det kendskab som CEI har, til hvad der p.t. findes af desinfektionsprodukter, som firmaer ønsker anvendt i sundhedssektoren. CEIs kendskab bygger primært på de oplysninger, som firmaer har indsendt til CEI, i forbindelse med ønsket om en vurdering, men CEI foretager også sporadiske, ikke systematiserede søgninger på nettet.

Et desinfektionsprodukt kan, afhængigt af hvilke desinfektionsområder man tænker produktet anvendt til, falde ind under enten Biocidforordningen (97) eller Forordningen om medicinsk udstyr (98) eller begge lovgivninger.

Lovgivningsmæssigt er produkter til huddesinfektion og hånddesinfektion omfattet af Biocidforordningen under produkttype 1, der omfatter desinfektionsmidler, som anvendes til hygiejne for mennesker, dvs. produkter der anvendes på eller i berøring med hud eller hovedbund med det primære formål at desinficere huden eller hovedbunden.

Produkter til overfladedesinfektion og rumdesinfektion er omfattet af Biocidforordningen under produkttype 2, der omfatter overfladedesinfektionsmidler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr.

Se afsnit 12.1 for hvilke desinfektionsmidler der er godkendt i produkttype 1 og 2 i Danmark.

Produkter til henstandsdesinfektion af medicinsk udstyr er omfattet af Forordningen om Medicinsk udstyr, som ikke omfatter en egentlig godkendelses ordning, men produktet som er omfattet af Forordningen skal bl.a. klassificeres og CE-mærkes herefter.

Endvidere skal et biocidholdigt produkt registreres i Produktregistret. Dette register administreres af Arbejdstilsynet. Se mere herom på [Arbejdstilsynets hjemmeside](#) ved søgning på "Produktregistret".

Tabellerne 7-12 giver en overordnet oversigt over produkttyper inddelt efter desinfektionsområde og aktivstofgruppe.

NB! De i tabellerne angivne oplysninger er en generel vejledende oversigt med indikationer, som i visse tilfælde ikke nødvendigvis vil være fuldt dækkende, bl.a. kan der fx være blandingsprodukter med anden antimikrobiel effekt. Den antimikrobielle effekt vil desuden være koncentrationsafhængig og afhænge af indvirkningstiden samt andre parametre så som temperatur, luftfugtighed mm.

Tabel 7. Eksempler på mulige aktivstoffer i produkter, som vil kunne anvendes til kemisk overfladedesinfektion.

Aktivstofgruppe	Relevant antimikrobiel effekt	Typisk kategoriseret	Typisk brugskoncentrationer	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
Klorbaserede produkter: Hypoklorsyre/ hypoklorit i flydende form (fx natriumhypoklorit) eller genereret ved elektrolyse af vand tilsat salt eller fast form (fx calciumhypoklorit eller natriumdikloroiso-cyanurat (Troclosen natrium), som aktiveres ved tilsætning af væske)	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for visse eller alle typer mikroorganismer ("low-level", "intermediate-level" eller "high-level" desinfektion), som er koncentrations- og indvirkningstidsafhængig	Koncentration er produkt afhængigt. Til "high-level" vil typisk kræves min. 1.000 ppm frit/aktivt klor i min. 10 minutter ved pH < 6-7 eller 5.000 ppm frit/aktivt klor i min. 10-15 minutter ved pH > 8-9 Til "low-level" og "intermediate-level" vil typisk kræves min. 300-400 ppm frit/aktivt klor i 1-5 minutter ved pH < 6-7 eller 1.000 ppm frit/aktivt klor i 1-5 minutter ved pH > 8-9: hypoklorit	- Bredspektret antimikrobiel effect - Har højere grænseværdi for hvad der må være i luften end klordioxid	- Inaktiveres af organisk materiale - Aktivstoffet i flydende produkter baseret på hypoklorsyre/ hypoklorit henfalder hurtigt og har generelt kort holdbarhed - Korroderer metaller - Har blegende effekt - Lugtgener - I koncentreret form sundhedsskadeligt, lokalirriterende, miljøskadeligt - Kan danne giftig klorgas ved pH < 3	- Ved stigende pH falder hypoklorsyreandelen og hypokloritdelen stiger, hvorfor den antimikrobielle effekt bliver mindre, da hypoklorit har mindre antimikrobielle effekt - Hypoklorsyre/hypoklorit genereret ved elektrolyse skulle indeholde færre biprodukter (kloraminer), og derfor have større effekt og en længere holdbarhed end tilsvarende produkter ved samme pH - Diklorisocyanorat har lang holdbarhed i granulatform - Produkter med diklorisocyanorat vil typisk have pH 5-6 og vil derfor have større antimikrobiel effekt, da andelen af hypoklorsyre vil være størst
Klorbaserede produkter: Klordioxid	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for visse eller alle typer mikroorganismer ("low-level", "intermediate-level" eller "high-level" desinfektion), som er koncentrations- og indvirkningstidsafhængig	Koncentration er produkt afhængigt. Til "high-level" vil typisk kræves min. 200-600 ppm i 5-10 min. Til "low-level" og "intermediate-level" vil	- Bredspektret antimikrobiel effect - Har tilsvarende bredspektret effect som hypoklorsyre/ hypoklorit - Da Klordioxid er en gas efterlader det (i	- Inaktiveres af organisk materiale - Fordamper hurtigt og kan derfor kun anvendes til mindre overflader - Har lavere grænseværdi for hvad	Kan være arbejdsmiljømæssigt problematisk ved brug på større flader, med begrænset luftskifte (lav grænseværdi)

			typisk kræves min. 200-400 ppm i 1-5 min.	sig selv) ikke rester på overflader	der må være i luften end hypoklorsyre/hypoklorit (svarende til den lavere koncentration der skal anvendes) • I koncentreret form er stoffet meget giftigt, ætsende, miljøskadeligt.	
Peroxider: Pereddikesyre	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for visse eller alle typer mikroorganismer ("low-level", "intermediate-level" eller "high-level" desinfektion), som er koncentrations- og indvirkningstidsafhængig	Produktspecifikt (følg producentens/leverandørens anvisninger) 250 ppm ("low-level" desinfektion) 2.500 ppm ("intermediate-level") 10.000 ppm ("high-level")	• Bredspektret antimikrobiel effekt • Nedbrydningsprodukter er relativt harmløse • Virker ved tilstedeværelse af organisk materiale • Koagulerer ikke blod og fikserer ikke organisk materiale ved de normalt anvendte pH-værdier • Der er effekt på sporer selv ved lav temperatur • Rengørings effekt over for organisk materiale og endotoxin • Ved korrekt brug efterlades der ikke rester af pereddikesyre ved en desinfektion • Kompatibel med mange materialer og instrumenter	I koncentreret form: • Kan give alvorlige (irreversible) øjen- og hudlæsioner • Farlig ved indånding, • Være brandfarligt ved opvarmning • Miljøskadelig • Korroderer kobber, messing, rent stål og galvaniseret jern, men dette kan reduceres ved hjælp af additiver og modifikation af pH • Mulig inkompatibilitet med andre materialer, fx aluminium	• Leveres som væske eller pulver og som to-komponentprodukter, dvs. enten som to væsker eller som væske og pulver • CEI har ikke for nuværende haft et pereddikesyrebasert produkt til vurdering til overfladedesinfektion
Peroxider: Hydrogenperoxid	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier	Antimikrobiel effekt over for visse eller alle typer mikroorganismer ("low-level", "intermediate-level" eller "high-level" desinfektion), som er	Produktspecifikt (følg producentens/leverandørens anvisninger)	• Ved tilsætning af rengøringsmiddel/detergent til hydrogenperoxid fås aktiveret eller accelereret	• Der kan være kosmetiske og/eller funktionelle problemer med udstyr af bly, messing, kobber og zink	• Koncentrerede opløsninger kan være reguleret som "udgangsstof til eksplosiver"

	Bakteriesporer	koncentrations- og indvirkningstidsafhængig		hydrogenperoxid med en god drabseffekt over for bakterier, virus, sporer og svampe		
Peroxider: Kombination af pervedikesyre og hydrogenperoxid	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for visse eller alle typer mikroorganismer ("low-level", "intermediate-level" eller "high-level" desinfektion), som er koncentrations- og indvirkningstidsafhængig	Produktspecifikt (følg producentens/leverandørens anvisninger)		• Der kan være kosmetiske og/eller funktionelle problemer med udstyr af bly, messing, kobber og zink • Begrænset klinisk dokumentation • Risiko for øjen- og hudskader • Lugtgener	• CEI har ikke for nuværende haft et kaliumpermonosulfat baseret produkt til vurdering til overfladedesinfektion
Alkohol (ethanol eller isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol))	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus (begrænset) Myko-/tuberkelbakterier	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	70-85 v/v% svarende til 63-80 w/w%	• God evidens for effekt • Efterlader ikke residualer • Er ikke allergent	• Fordamper hurtigt og kan derfor kun anvendes til mindre overflader • Har dårlig materialekompatibilitet overfor visse typer overflader • Er brandfarlig	• Ethanol foretrækkes frem for isopropanol fordi ethanol har mindst slimhindeirriterende effekt, og fordi ethanol har en lavere MAL-faktor end andre alkoholer • Kan ikke anvendes på fx kunstlæder og visse typer blød plast
Kvartære ammoniumforbindelser	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier (begrænset)	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion)	Typisk < 1 %, men koncentrationen kan være højere og produkter kan være tilsat flere typer kvartære ammoniumforbindelser	• God materialekompatibilitet	• Visse typer kvartære ammoniumforbindelser (fx benzalkoniumklorid) mistænkes for at være resistent/tolerance fremkaldende og derfor også potentielt kunne give krydsresistens over for antibiotika	• Resistensproblematikken vedr. bl.a. benzalkoniumklorid, medfører ud fra et substitutionsprincip at produkter tilsat dette ikke kan anbefales til brug i sundhedssektoren
Aminer	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion)	Typisk < 1 % Kan være i kombination med kvartære ammoniumforbindelser	• God materialekompatibilitet	• Relativ smalspektret antimikrobiel effekt	•

	Ikke-kapbebærende virus (effekt over for virus kan være begrænset)				• Effekt over for virus kan produktspecifikt være begrænset	
--	--	--	--	--	---	--

Foruden de i tabel 7 angivne aktivstofgrupper findes følgende aktivstofgrupperne også på ECHA's liste over aktivstoffer under produkttype 2:

- Phenoler (fx biphenyl-2-ol og chlorocresol)
- Kaliumpermonosulfat
- Syrer (fx glykolsyre, myresyre og salicylsyre samt syrer som findes i fødevarer (fx vinsyre, mælkesyre, pelagonsyre, citronsyre, eddikesyre)
- Salte fra forskellige syrer (fx natriumacetat, natriumbenzoat)
- Naturlige olier (fx lavendelolie, pebermynteolie).
- Aldehyder (fx formaldehyd)
- Biguanider (fx klorhexidin, Polyhexamethylenbiguanidhydroklorid (PHMB))
- Metaller (forskellige kobber- og sølvforbindelser)
- Frie radikaler (OH[•]) (oxideret vand, kombination af titaniumdioxid og sølvklorid).

Der er ikke tradition for at anvende disse aktivstofgrupper til overfladedesinfektion i den danske sundhedssektor, og nogle aktivstofgrupper har ikke tidligere været anvendt til overfladedesinfektion, hvorfor CEI ikke har stor kendskab til antimikrobiel effekt eller mulige bivirkninger ved brugen af disse.

Der kan desuden være forskellige problemstillinger ved flere af disse aktivstofgrupper:

- Phenoler - Biphenyl-2-ol kan ved øjenkontakt forårsage alvorlig irritation og forbrændinger samt hudirritation, mens chlorocresol er allergent
- Syrer er ætsende og irritative samt korroderende
- Naturlige olier - lavendelolie, pebermynteolie er begge duftstoffer, som er allergene
- Aldehyder og PHMB kan være kræftfremkaldende.

Tabel 8. Eksempler på mulige aktivstoffer i produkter, som vil kunne anvendes til kemisk rumdesinfektion.

	Relevant antimikrobiel effekt	Typisk kategoriseret	Typisk brugskoncentrationer	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
Peroxider: Hydrogenperoxid Kondenseret gas (damp)	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)	30-35%	- Bredspektret antimikrobiel effekt - Hydrogenperoxid nedbrydes til ilt og vand - God fordeling til vanskeligt tilgængelige overflader	- Forrengøring nødvendig - Rummet skal forsegles før desinfektion - Der anvendes høje koncentrationer af hydrogenperoxid, hvilket kan påvirke materialer - Aktiv nedbrydning af hydrogenperoxid kan være nødvendig	
Peroxider: Hydrogenperoxid Aerosol-form (AHP) – <5 µm dråber kaldet dry mist (tør tåge) Visse produkter er tilsat sølv(nitrat)ioner eller pervedikesyre	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)	5-8%	- Bredspektret antimikrobiel effekt - Kræver lavere hydrogenperoxid koncentration end i gas/damp-form - God fordeling til vanskeligt tilgængelige overflader	- Forrengøring nødvendig - Rummet skal forsegles før desinfektion - Rummet skal tømmes - Mindre effektivt end ovenstående - Der kan være problematikker vedr. uensartet udbredelse - Betydningen af det efterladte sølv i de desinficerede rum er uafklaret	
Ozon	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus (Effekt over for myko-/tuberkelbakterier og bakteriesporer kræver	Antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)	Op mod 350 ppm (0,035%)	- Nedbrydes hurtigt til O₂ - God fordeling til vanskeligt tilgængelige overflader	- Forrengøring nødvendig - Rummet skal forsegles før desinfektion - Langindvirkningstid - De effektive koncentrationer er klart over de	CEI har ikke for nuværende fundet nogen produkter egnet, da der er flere uafklarede aspekter forbundet med brugen af ozon

	højkoncentration og lang indvirkningstid)				acceptable grænseværdier • Temperatur og høj relativ luftfugtighed kan være kritisk • Ved luftfugtighed > 80 % vil gummi og nitril nedbrydes • Korroderende effekt på metaller • Generering af giftige biprodukter (fx formaldehyd) • Ikke egnet til store lokaler • Begrænset klinisk afprøvning	
--	---	--	--	--	---	--

HØRINGSVERS

Tabel 9. Eksempler på mulige aktivstoffer i produkter, som vil kunne anvendes til kemisk henstandsdesinfektion.

	Relevant antimikrobiel effekt	Typisk kategoriseret	Typisk brugskoncentrationer	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
Klorbaserede produkter: Hypoklorsyre/ hypoklorit i flydende form (fx dannet ud fra calciumhypoklorit eller natriumdikloroiso-cyanurat) eller (fx natriumhypoklorit) eller genereret ved elektrolyse af vand tilsat salt eller fast form	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), som er koncentrations- og indvirkningstidsafhængig	Koncentration er produkt afhængigt. Til "high-level" vil typisk kræves min. 1.000 ppm frit/aktivt klor i min. 10 minutter ved pH < 6-7 eller 5.000 ppm frit/aktivt klor i min. 10-15 minutter ved pH > 8-9	- Bredspektret antimikrobiel effekt - Har højere grænseværdi for hvad der må være i luften end klordioxid	- Inaktiveres af organisk materiale - Aktivstoffet i flydende produkter baseret på hypoklorsyre/ hypoklorit henfalder hurtigt og har generelt kort holdbarhed - Korroderer metaller - Har blegende effekt - Lugtgener - I koncentreret form - Sundhedsskadeligt - Lokalirriterende - miljøskadeligt - Kan danne giftig klorgas ved pH < 3 - Diklorisocyanorat er brandfarligt ved kontakt med brandbare stoffer	- Ved stigende pH falder hypoklorsyreandelen og hypokloritdelen stiger, hvorfor den antimikrobielle effekt bliver mindre, da hypoklorit har mindre antimikrobielle effekt - Hypoklorsyre/hypoklorit genereret ved elektrolyse skulle indeholde færre biprodukter (kloraminer), og derfor have større effekt og en længere holdbarhed end tilsvarende produkter ved samme pH - Diklorisocyanorat har lang holdbarhed i granulatform - Produkter med diklorisocyanorat vil typisk have pH 5-6 og vil derfor have større antimikrobiel effekt, da andelen af hypoklorsyre vil være størst - CEI har ikke for nuværende haft et af disse produkt til vurdering til henstandsdesinfektion - NB! Produkter til henstandsdesinfektion skal være CE-mærket

						og godkendt af et bemyndiget organ
Klorbaserede produkter: • Klordioxid	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier Bakteriesporer	Antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), som er koncentrations- og indvirkningstidsafhængig	Koncentration er produkt afhængigt. Til "high-level" vil typisk kræves min. 200-600 ppm, hvor producentens/leverandørens anvisninger for indvirkningstid bør følges	• Bredspektret antimikrobiel effect • Har tilsvarende bredspektret effect som hypoklorsyre/hypoklorit • Er mindre korroderende end hypoklorsyre/hypoklorit-baserede produkter • Efterlader ikke kemikalierester (kan dog være afhængigt af den præcise formulering)	• Inaktiveres af organisk materiale • Korrodere metaller • Har lavere grænseværdi for hvad der må være i luften end hypoklorsyre/hypoklorit i koncentreret form • Er stoffet meget giftigt, ætsende, miljøskadeligt, brandfarligt ved kontakt med brandbare stoffer og eksplosivt	• CEI har ikke for nuværende haft et af disse produkt til vurdering til henstandsdesinfektion
Pereddikesyre/hydrogenperoxid	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus	Antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion), som er koncentrations- og indvirkningstidsafhængig	Produktspecifikt (følg producentens/leverandørens anvisninger)	• Nedbrydningsprodukt er relativt harmløse • Virker ved tilstedeværelse af organisk materiale • Koagulerer ikke blod og fikserer ikke organisk materiale ved de normalt anvendte pH-værdier • Der er effekt på sporer selv ved lav temperatur • Rengøringseffekt over for organisk materiale og endotoxin • Ved korrekt brug efterlades der ikke rester af pereddikesyre ved en desinfektion	• Korrodere metaller • Lugtgener	• Granulat som bl.a. består af et persalt (natriumperkarbonat) kombineret med en aktivator (TAED, tetraacetyldiamin), der ved opblanding i vand i en 5 %-opløsning in situ vil generere aktivstofferne pereddikesyre og hydrogenperoxid • NB! Produkter til henstandsdesinfektion skal være CE-mærket og godkendt af et bemyndiget organ

				• Kompatibel med mange materialer og instrumenter		
--	--	--	--	---	--	--

NB! Produkter til henstandsdesinfektion skal være CE-mærket og godkendt af et bemyndiget organ

HØRINGSVERSION

Tabel 10. Eksempler på mulige aktivstoffer i produkter, som vil kunne anvendes til huddesinfektion.

Aktivstofgruppe	Antimikrobiel effekt	Kategorisering	Brugskoncentration	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
Alkohol (ethanol eller isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol)) tilsat klorhexidin	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus (begrænset) Myko-/tuberkelbakterier	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	70-85 v/v% svarende til 63-80 w/w% og 0,5-2%	• God evidens for effekt • Klorhexidin menes at give en langtidsvirkende antimikrobiel effekt	• Kan udtørre huden og være irriterativ for huden • Giver svie ved ikke-hel hud eller sår • Er brandfarlig • Klorhexidin mistænkes for at være resistent/tolerance fremkaldende og derfor også potentielt kunne give krydsresistens over for antibiotika	• Ethanol foretrækkes frem for isopropanol fordi ethanol har mindst slimhindeirriterende effekt, og fordi ethanol har en lavere MAL-faktor end andre alkoholer • Alkohols udtørrende effekt modvirkes ved tilsætning af hudplejemiddel • Da klorhexidin er neurotoksisk, må det ikke komme i kontakt med neurologisk væv • Da klorhexidin er allergent anbefales brug af dette kun til visse typer af huddesinfektion
Klorhexidin i vandigopløsning	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus (begrænset) Myko-/tuberkelbakterier	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	0,5-2%	• God evidens for effekt • Klorhexidin menes at give en langtidsvirkende antimikrobiel effekt	• Klorhexidin er allergent • Er brandfarlig • Klorhexidin mistænkes for at være resistent/tolerance fremkaldende og derfor også potentielt kunne give krydsresistens over for antibiotika	• Da klorhexidin er neurotoksisk, må det ikke komme i kontakt med neurologisk væv • Da klorhexidin er allergent anbefales brug af dette kun til visse typer af huddesinfektion
Alkohol (ethanol eller isopropanol)	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer	70-85 v/v% svarende til 63-80 w/w% alkohol og 5-10% jod	• God evidens for effekt	• Kan udtørre huden og være irriterativ for huden	• Jodsprit frarådes generelt til huddesinfektion på grund af risiko for

Aktivstofgruppe	Antimikrobiel effekt	Kategorisering	Brugskoncentration	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
(isopropylalkohol/2-propanol)) tilsat jod	Ikke-kappebærende virus (begrænset) Myko-/tuberkelbakterier (Effekt på visse svampe og sporer kræver længere kontakttider)	("intermediate-level" desinfektion)			- Giver svie ved ikke-hel hud eller sår - Risiko for allergi og jodforbrænding - Farver huden	allergi og jodforbrænding, men kan anvendes til særlige opgaver, fx huddesinfektion før spinalpunktur eller ved allergi over for klorhexidin
Iodofor Povidone-iodine	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus (begrænset) Myko-/tuberkelbakterier (Effekt på visse svampe og sporer kræver længere kontakttider)	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	5%	Evidens for effekt	- Risiko for allergi og jodforbrænding - Farver huden	Jod frarådes generelt til huddesinfektion på grund af risiko for allergi og jodforbrænding, men kan anvendes ved allergi over for klorhexidin

Tabel 11. Eksempler på mulige aktivstoffer i produkter, som vil kunne anvendes til desinfektion af slimhinder.

Aktivstofgruppe	Antimikrobiel effekt	Kategorisering	Brugskoncentration	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
Klorhexidin i vandigopløsning	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	0,5%	• God evidens for effekt • Klorhexidin menes at give en langtidsvirkende antimikrobiel effekt	• Er allergent • Er neurotoksisk • Mistænkes for at være resistent/tolerance fremkaldende og derfor også potentielt kunne give krydsresistens over for antibiotika	• Da klorhexidin er neurotoksisk, må det ikke komme i kontakt med neurologisk væv • Da klorhexidin er allergent anbefales brug af dette kun til visse typer af slimhindedesinfektion
Iodofoor Povidone-iodine	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier (Effekt på visse svampe og sporer kræver længere kontakttider)	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	5%	• God evidens for effekt	• Er allergent • Kan være ætsende i højere koncentrationer	• Da Jod er allergent anbefales brug af dette kun til visse typer af slimhindedesinfektion

Tabel 12. Eksempler på mulige aktivstoffer i produkter, som vil kunne anvendes til hånddesinfektion.

Aktivstofgruppe	Antimikrobiel effekt	Kategorisering	Brugskoncentration	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
Alkohol (ethanol eller isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol))	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus (begrænset) Myko-/tuberkelbakterier	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	70-85 v/v% svarende til 63-80 w/w%	• God evidens for effekt • Efterlader ikke residualer • Er ikke allergent • Kort indvirkningstid (30 sek.)	• Begrænset effekt på ikke-kappebærende virus • Kan udtørre huden og være irriterende for huden • Giver svie ved ikke-hel hud eller sår • Er brandfarlig	• Ethanol foretrækkes frem for isopropanol fordi ethanol har mindst slimhindeirriterende effekt, og fordi ethanol har en lavere MAL-faktor end andre alkoholer • Alkohols udtørrende effekt modvirkes ved tilsætning af hudplejemiddel
Alkohol (ethanol eller isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol)) tilsat klorhexidin	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus (begrænset) Myko-/tuberkelbakterier	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion)	70-85 v/v% svarende til 63-80 w/w% og 0,5-2%	• God evidens for effekt • Klorhexidin menes at give en langtidsvirkende antimikrobiel effekt	• Kan udtørre huden og være irriterende for huden • Giver svie ved ikke-hel hud eller sår • Klorhexidin er allergent • Er brandfarlig • Klorhexidin mistænkes for at være resistent/tolerance fremkaldende og derfor også potentielt kunne give krydsresistens over for antibiotika	• Ethanol foretrækkes frem for isopropanol fordi ethanol har mindst slimhindeirriterende effekt, og fordi ethanol har en lavere MAL-faktor end andre alkoholer • Alkohols udtørrende effekt modvirkes ved tilsætning af hudplejemiddel • Da klorhexidin er allergent anbefales brug af dette kun til kirurgisk hånddesinfektion
Kvartære ammoniumforbindelser	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus Myko-/tuberkelbakterier (begrænset)	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion)	< 1%, men produkter kan være tilsat flere typer kvartære ammoniumforbindelser, som kan give additive effekter	• Giver ikke svie ved ikke-hel hud eller sår • Er ikke brandfarlig	• Er irriterende, ætsende og/eller sensibiliserende i koncentrationer på 1% • Kræver formentligt længere indvirkningstid end 30 sek.	• Da disse produktet ikke vaskes af efter brug, vil aktivstofferne opkoncentreres i og på huden og kan derfor potentielt give irriterende eller allergisk håndeksem, hvorfor produkter tilsat dette

Aktivstofgruppe	Antimikrobiel effekt	Kategorisering	Brugskoncentration	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
						ikke kan anbefales til brug i sundhedssektoren
Mælkesyre	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion)	< 2,2%	• Visse produkter lever op til krav iht. relevante EN standarder ved indvirkningstid på 30 sek. • Giver ikke svie ved ikke-hel hud eller sår • Er ikke brandfarlig	• Mælkesyre kan lugte og er derfor i visse produkter tilsat mentol, som er allergent • Andre produkter er tilsat triethanolamine, som også er allergent • Begrænset klinisk kendskab til antimikrobiel effekt eller bivirkninger • Ikke dokumenteret effekt over for myko- og tuberkelbakterier	• Mentol og triethanolamine er begge allergene og kan derfor potentielt give allergisk håndeksem, hvorfor produkter tilsat disse stoffer ikke kan anbefales til brug i sundhedssektoren • Da kendskab til fordele og ulemper (herunder bivirkninger) samt evidens for tilstrækkelig effekt ved brug i sundhedssektoren ved fx kliniske studier er meget begrænset, kan disse typer hånddesinfektionsmidler for nuværende ikke anbefales til brug i sundhedssektoren
Hypoklorsyre/hypoklorit genereret ved elektrolyse af vand tilsat salt	Muligvis effekt over for: Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion)	200-600 ppm (0,02-0,06%)	• Giver ikke svie ved ikke-hel hud eller sår • Er ikke brandfarlig	• Information om eksakt koncentration er manglende • Manglende dokumentation for antimikrobiel effekt iht. relevante EN-standarder • Kræver formentligt længere indvirkningstid end 30 sek. • Begrænset klinisk kendskab til	• Da kendskab til fordele og ulemper (herunder bivirkninger) samt evidens for tilstrækkelig effekt ved brug i sundhedssektoren ved fx kliniske studier er meget begrænset, kan disse typer hånddesinfektionsmidler for nuværende ikke anbefales til brug i sundhedssektoren

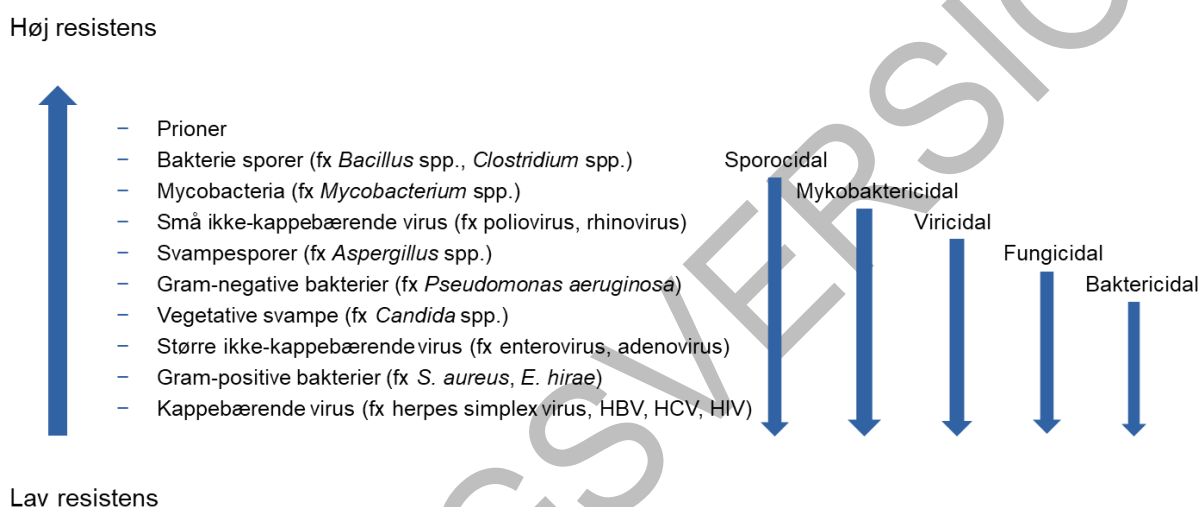
Aktivstofgruppe	Antimikrobiel effekt	Kategorisering	Brugskoncentration	Fordele	Ulemper	Bemærkninger
					antimikrobiel effekt eller bivirkninger Vil formentligt hurtigt henfalde	
Kombination af hypoklorsyre, eddikesyre og natriumhydroxid	Vegetative bakterier Gærsvampe Kappebærende virus Ikke-kappebærende virus	Antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("low-level" desinfektion)	Hhv. ca. 0,02%, 0,25% og 1%	- Giver ikke svie ved ikke-hel hud eller sår - Er ikke brandfarlig	- Kræver længere indvirkningstid end 30 sek. - Begrænset klinisk kendskab til antimikrobiel effekt eller bivirkninger	Ved test efter relevante EN standarder kan disse produkter ikke leve op til krav om antimikrobiel effekt ved indvirkningstid på 30 sek., hvorfor produkter tilsat dette ikke kan anbefales til brug i sundhedssektoren

Foruden de i tabel 12 angivne aktivstofgrupper findes aktivstofgrupperne peroxider: pereddikesyre og hydrogenperoxid samt phenolerne: biphenyl-2-ol og chlorocresol også på ECHA's liste over aktivstoffer under produkttype 1. Alle fire aktivstoffer er godkendt af EU-Kommisionen. Endvidere findes forskellige aktivstoffer, som er omfattet og godkendt af EU-Kommisionen via en forenklet godkendelsesprocedure i Biocidforordningen. Disse aktivstoffer er primært syrer, som findes i fødevarer (fx vinsyre, mælkesyre, pelagonsyre, citronsyre, eddikesyre), naturlige olier (fx lavendelolie, pebermynteolie) eller salte fra forskellige syrer (fx natriumacetat, natriumbenzoat). CEI er endnu ikke blevet forelagt produkter til hånddesinfektion, som indeholder disse aktivstofgrupper og litteraturen på området er meget sparsom, hvorfor CEI ikke har stort kendskab til og viden om brugen af disse aktivstofgrupper til hånddesinfektion.

10 Mikroorganismers tolerance/resistens over for desinfektionsmidler samt desinfektion ved særlige mikroorganismer

På samme måde som mikroorganismer kan være naturligt resistente over for antibiotika, så kan de også være det over for desinfektionsmidler, se Figur 1. Som det fremgår af figuren, er kappebærende virus de mest følsomme mikroorganismer, og ikke-kappebærende/nøgne virus og bakteriesporer de mest resistente. Prioner er proteiner og ikke mikroorganismer, men er nævnt her for fuldstændighedens skyld, og fordi de er de mest resistente.

Figur 1. Hierarki for forskellige typer mikroorganismers resistens over for desinfektionsmidler.



NB! Resistensprofilen kan ændres ift. hvilken desinfektionstype og -metode man anvender og er derfor kun vejledende. Modificeret efter ref. (3).

Der anbefales isolation på enestue eller alternativt ved større udbrud kohorteisolation af patienter med bærertilstand/infektion med bl.a. nedennævnte mikroorganismer. Så længe isolation opretholdes anbefales daglig rengøring efterfulgt af desinfektion af kontaktpunkter. Ved slutrengøring af en isolationsstue anbefales ligeledes rengøring efterfulgt af desinfektion af kontaktpunkter/-flader med et "intermediate-level" eller "high-level" desinfektionsmiddel. De fleste mikroorganismer er følsomme for alkoholer, men det gælder ikke for ikke-kappebærende/nøgne virus som fx norovirus, adenovirus og sporedannende bakterier som fx *Clostridioides difficile* (3). Desinfektion ved disse særlige mikroorganismer samt ved multiresistente bakterier er anført nedenfor.

Se nedenfor, Tabel 13 og [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren \(ssi.dk\)](#).

Tabel 13. Oversigt over mikroorganismer, hvor det anbefales at rengøring suppleres med desinfektion af overflader i rum, på inventar og ikke-kritisk medicinsk udstyr.

Mikroorganisme	Daglig rengøring/desinfektion	Slutrenngøring/desinfektion	Anbefalede desinfektionsmiddel
Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Sengestue, inventar, kontaktpunkter, udstyr samt bad og toilet skal rengøres med almindelige rengøringsmidler. Kontaktpunkter (fx håndtag, fjernbetjening, gangredskaber, sengehest, sengebord, vandhaner, toiletsæder, toiletskylleknop, klokkesnor og kontakter til lys og på udstyr) skal desinficeres med egnet desinfektionsmiddel. Gulv vaskes med almindelige rengøringsmidler. Der anvendes rene klude og mopper, som bortskaffes som almindeligt snavsetøj eller kasseres jf. lokale retningslinjer. Spande og andet rengøringsudstyr desinficeres med relevant desinfektionsmetode. Brug altid handsker og vær opmærksom på glasskår eller andre stikkende og skærende genstande.	Sengestue, inventar, udstyr samt bad og toilet rengøres med almindelige rengøringsmidler. Vandrette overflader og kontaktpunkter, sengebord, udstyr og hjælpemidler rengøres og desinficeres. Bad og toilet rengøres, overflader og kontaktpunkter desinficeres efterfølgende. Gulv vaskes med almindelige rengøringsmidler. Der kan i særlige tilfælde være behov for desinfektion af gulvet. Der kan i særlige tilfælde evt. anvendes rumdesinfektion. Aftørbare hovedpuder rengøres og desinficeres. Madraserovertræk rengøres og desinficeres. Ved oprydning, rengøring og desinfektion af isolationsstuen skal personalet inkl. rengøringspersonalet anvende samme værnemidler som under isolationen.	Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level") eller med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Extended spectrum β -lactamase (ESBL)-producerende <i>Enterobacteriaceae</i>			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level") eller med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Carbapenem-resistente organismer (CPO)			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level") eller med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Vancomycin-resistente enterokokker (VRE)			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level") eller med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Tuberkulose (TB) <i>Mycobacterium tuberculosis</i>			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for visse typer mikroorganismer ("intermediate-level" desinfektion) eller med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Hypervirulente stammer af <i>C. difficile</i> (fx ribotype 027) og ved udbrud med <i>Clostridioides difficile</i>			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Poliovirus			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Norovirus			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)

Adenovirus			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Skimmelsvamp (<i>Aspergillus</i> sp.)			Kemisk desinfektionsmiddel med antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer ("high-level" desinfektion)
Prioner	Et helt specielt problem udgør prioner, som er proteinlignende strukturer med infektiøse egenskaber. Prioner kan fx være årsag til Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Hver for sig kan hverken autoklavering eller brug af desinfektionsmidler med sikkerhed eliminere prioner, så særlige metoder til dekontaminering er påkrævet. Se desuden NIR om forebyggelse af prionsygdom og NIR for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr .		

10.1 Resistens/nedsat følsomhed/øget tolerance over for desinfektionsmidler

Bakterier kan – udover at udvikle resistens over for antibiotika - også udvikle nedsat følsomhed/resistens over for desinfektionsmidler enten ved kromosomal genmutation eller ved overførsel af genetisk materiale i form af plasmider eller transposoner mellem bakterier (99). I modsætning til antibiotikaresistens er nedsat følsomhed/resistens over for desinfektionsmidler ikke ensbetydende med, at desinfektionsmidlerne ikke kan anvendes, da koncentrationerne af de midler, der anvendes, langt overstiger den baktericide koncentration. Det er derfor mere korrekt at tale om "nedsat følsomhed" eller "øget tolerance" end om resistens. Flere studier har vist, at bakterier kan udvikle nedsat følsomhed/øget tolerance over for desinfektionsmidler, og at der er en direkte dosis-responsrelation. I praksis har det dog ingen betydning at kende niveauet af tolerance/nedsat følsomhed, fordi den er lav og derfor ikke kan påvirke effekten af et givent desinfektionsmiddel, som anført ovenfor. Et nyere studie har vist, at multiresistente bakterier (VRE) ikke er mindre følsomme over for desinfektionsmidler end de tilsvarende antibiotikafølsomme bakterier (100).

En større bekymring end bakteriers udvikling af resistens over for selve desinfektionsmidlerne har været, om bakterier også kan udvise krydsresistens til andre antimikrobielle midler som antibiotika. Forsøg i laboratorier med bl.a. triclosan har vist, at nogle bakterier (selektede mutanter) kan udvikle nedsat følsomhed over for både antibiotika og desinfektionsmidler samtidigt, men dette er ikke vist i bakterier i naturen. Dette beror formentlig på de forskellige måder, som antibiotika og desinfektionsmidler virker på over for bakterier. Antibiotika har oftest et enkelt angrebepunkt i/på bakterierne, hvorimod desinfektionsmidlers virkning på bakterier er mere uspecifik med flere angrebepunkter i/på bakterierne og et større virkningsspektrum af bakterier.

De desinfektionsmidler, der er bedst undersøgt resistensmæssigt, er triclosan, klorhexidin, kvartære ammoniumforbindelser (især benzalkoniumklorid), alkoholer og sølvioner. Der er ikke på nuværende tidspunkt rapporteret om erhvervet resistens over for ethanol, isopropanol og n-propanol (3,99,101). Da triclosan med implementeringen af Biocidforordningen er blevet forbudt at anvende i desinfektionsmidler, omtales triclosan ikke yderligere i denne NIR.

Der er i nogle få studier fundet nedsat følsomhed i flere bakteriearter over for klorhexidin (101-105). Der er dog stadig begrænset viden på dette område, hvorfor der opfordres til overvågning af resistens/nedsat følsomhed ved anvendelse af klorhexidin (104,105).

Bakteriel resistens over for kvartære ammoniumforbindelser er enten medfødt eller erhvervet (106,107). Medfødt resistens ses hos gram negative bakterier, bakteriesporer, mykobakterier samt

visse stafylokokker, og erhvervet resistens ses hos gram negative bakterier, *S. aureus* og andre stafylokokker samt *Enterococcus faecalis* (3,106,107).

Der er flere studier, der har påvist resistens i mange forskellige bakteriearter over for sølvioner (108,109). Da sølvioner har antibakterielle egenskaber, anvendes de stadig i desinfektionsrobotter, forbindinger og tekstiler (fx gardiner, forhæng mm.).

HØRINGSVERSION

11 Skadevirkninger - sikkerhed

11.1 Sikkerhedsregler

Mange desinfektionsmidler har sundhedsskadelige effekter og kan derfor udgøre en arbejdsmiljømæssig risiko, hvis de ikke håndteres korrekt. Der er en række nationale bekendtgørelser og europæiske forordninger, der foreskriver, hvordan man sundheds- og sikkerhedsmæssig forsvarligt skal arbejde med desinfektionsmidler for at undgå og forebygge skader. Nogle af disse tiltag er:

- Substitution og begrænsning: Farlige kemikalier skal erstattes af mindre farlige eller begrænses til et minimum. Ved fx at færre instruerede og rutinerede personer håndterer kemikaliet
- Etablering af tekniske foranstaltninger, fx udsug og ventilation
- Anvendelse af værnemidler, såsom handsker, øjenbelyttelse og åndedrætsværn, når dette foreskrives
- Overholdelse af grænseværdier for de enkelte indholdstoffer
- Brugbar og gentagen instruktion/information til personale, som kommer i kontakt med eller anvender desinfektionsmidlerne.

Fastsættelsen af grænseværdierne er baseret på den viden, som man til enhver tid har om stoffernes virkning. En grænseværdi angiver den højest tilladte gennemsnitskoncentration af et farligt kemisk stof, som må være i luften for en 8 timers arbejdsdag. Kemiske stoffer kan optræde som dampe, støv og fibre. Grænseværdien kan anvendes i vurderingen af eventuelle sundhedsfarlige forhold, men kan ikke være eneste parameter til en risikovurdering. Unødig påvirkning skal undgås, og påvirkning af stoffer og materialer under arbejdet skal derfor nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling. Grænseværdierne anvendes således ved vurderingen af eventuelle sundhedsfarlige forhold, men må ikke opfattes som skarpe grænser mellem ufarlige og farlige koncentrationer, idet sådanne ikke findes.

Aktivstoffer	Grænseværdi (ppm/m ³ og mg/m ³)	Anmærkning
Formaldehyd	0,3 /0,4	L,K
Glutaraldehyd	0,2 /0,8	
Klor	0,5/1,5	S
Klordioxid	0,1/0,3	S
Hydrogenperoxid	1/1,4	

Aktivstoffer	Grænseværdi (ppm/m ³ og mg/m ³)	Anmærkning
Ethanol	1000/1900	
Kvartære ammoniumforbindelser	ingen	
Mælkesyre	ingen	
Eddikesyre	10/25	
Propan-1-ol	200/500	H
Propan-2-ol	200/490	

K-anmærkning: Stoffet anses for at kunne være kræftfremkaldende.

L-anmærkning: Grænseværdien er en loftværdi, som ikke på noget tidspunkt må overskrides.

H-anmærkning: Stoffet kan optages gennem huden.

S-anmærkning: Grænseværdien ikke bør overskrides. Værdien gælder for en eksponeringsperiode på 15 minutter.

Ref (110)

Aktivstoffer med ppm-værdi er flygtige. Alle de angivne aktivstoffer der har grænseværdi er flygtige.

Ifølge bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (111), skal der, når der er ansatte, der arbejder med, eller kan blive udsat for farlige stoffer og materialer, laves en vurdering af, om den farlige kemi udgør en risiko for de ansattes sikkerhed og sundhed (kemisk risikovurdering). Den kemiske risikovurdering skal laves som led i arbejdet med virksomhedens almindelige arbejdspladsvurdering (APV). Oplysninger i leverandørens sikkerhedsdatablad for farlige stoffer og materialer, herunder desinfektionsmidler, skal inddrages i risikovurderingen.

Den kemiske risikovurdering skal altid være skriftlig og tilgængelig for de ansatte. Virksomheden bestemmer selv, hvordan risikovurderingen skal se ud, og hvordan man gør den tilgængelig for de ansatte. Der skal i den skriftlige risikovurdering indgå følgende 7 elementer:

1. Stoffernes og materialernes farlige egenskaber
2. Eksponeringsgrad, -type og varighed
3. Omstændighederne ved arbejdet med de farlige stoffer og materialer, herunder mængden
4. Virkningen af de forebyggende foranstaltninger, der er truffet eller skal træffes
5. Erfaringer fra arbejdsmedicinske undersøgelser
6. Arbejdstilsynets grænseværdier
7. Leverandøroplysninger om sikkerhed og sundhed

Risikovurderingen skal omfatte en fortegnelse, som er en liste over alle farlige stoffer og materialer, der forekommer på arbejdspladsen, eller der er risiko for at blive udsat for, med henvisning til relevante sikkerhedsdatablade. Arbejdsgiveren skal sikre, at alle ansatte har adgang til listen.

Hvis der er risiko for at blive udsat for flere forskellige farlige stoffer og materialer, skal der foretages en samlet vurdering af risikoen.

Læs mere om den kemiske risikovurdering i [At-vejledning C.1.3-5, Arbejde med stoffer og materialer](#) (112).

11.2 Forebyggelse af udsættelse for farlige stoffer og materialer – STOP-princippet

Udsættelse for farlige stoffer og materialer kan undgås eller nedbringes ved at bruge STOP-princippet ved at:

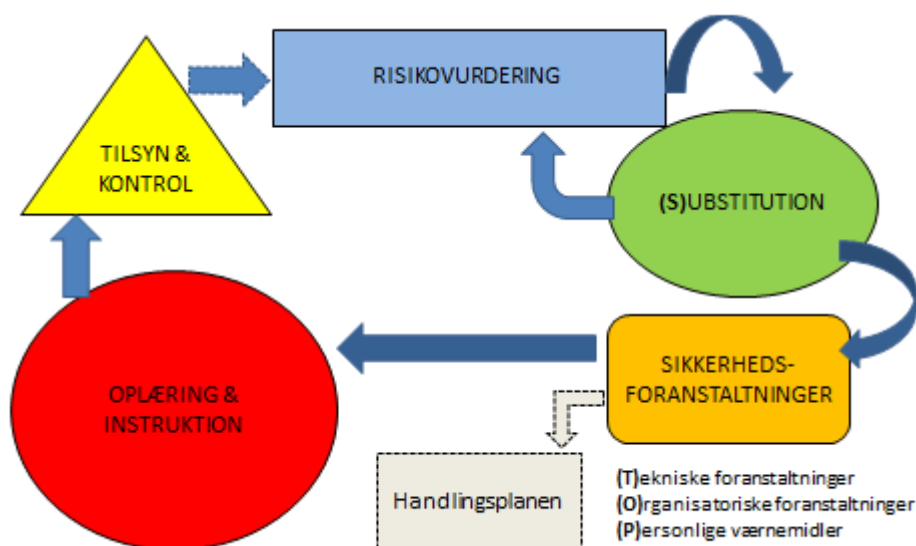
Substituere (erstatte) et farligt stof med et mindre farligt

Tekniske foranstaltninger, der begrænser udsættelsen, fx brug af udsugning eller indkapsling

Organisatoriske foranstaltninger, fx begrænse antallet af udsatte og/eller varigheden af udsættelsen

Personlige værnemidler.

Figur 2. Sikkerhed i arbejdet med kemi.



Ref. 112.

Læs mere om STOP-princippet i [At-vejledning C.1.3-5, Arbejde med stoffer og materialer](#) (112).

Arbejdsgiveren skal sikre, at de ansatte får en effektiv oplæring og instruktion i, hvordan de skal anvende og beskytte sig mod stoffer og materialer, så arbejdet kan foregå sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt. Arbejdsgiveren skal ligeledes sørge for, at der bliver ført effektivt tilsyn med, at de ansatte udfører arbejdet sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt.

Oplæring og instruktion er mundtlig. Den understøttes af skriftligt materiale,

- når der arbejdes med eller er risiko for særligt farlige stoffer og materialer
- når der er særligt komplicerede arbejdsprocesser og forhold, eller
- når arbejdspladsvurderingens del om stoffer og materialer (den kemiske risikovurdering) i øvrigt tilsiger det

Skriftligt materiale kan være beskrivelser, piktogrammer, tegninger eller en video.

Læs mere om oplæring, instruktion og tilsyn med arbejdet i [At-vejledning C.1.3-5, Arbejde med stoffer og materialer](#) (112).

11.3 Klassificering og mærkning af desinfektionsmidler

Alle kemiske produkter skal vurderes i forhold til farlighed hermed også desinfektionsmidler (113). Denne vurdering skal foretages af leverandør/producent af midlet og ende ud i en klassificering. Klassificeringen er altså en vurdering af et desinfektionsmiddels farlige egenskaber, på baggrund af data om toksicitet og fysisk-kemiske egenskaber, f.eks. brandfarlighed eller hudirritation. Når et desinfektionsmiddel er klassificeret som farligt skal emballagen forsynes med en fareetiket, som indeholder en mærkning. Mærkningen på emballagen er den grafiske illustration og tekstmæssige kommunikation af klassificeringen.

Mærkningen på emballagen indeholder H- sætninger og P-sætninger samt sort/hvide farepiktogrammer med rød kant.

En klassificering er ikke et udtryk for den risiko der er ved håndtering af desinfektionsmidlet, men en angivelse af midlets iboende egenskaber. Ved vurdering af risiko kommer andre forhold ind i billedet f.eks. brug af værnemidler, brug af tekniske foranstaltninger og om ansatte ved brug af desinfektionsmidlet kan komme i kontakt med desinfektionsmidlet, altså eksponeres for det.

Figur 3. Eksempler på farepiktogrammer.

	Gas under tryk Symbol: Gasflaske
	Eksplosivt stof Symbol: Eksploderende bombe
	Brandnærende Symbol: Flamme over en cirkel
	Brandfarlig Symbol: Flamme
	Ætsende Symbol: Ætsning
	Sundhedsfare Symbol: Udråbstegn
	Akut toksicitet Symbol: Dødningehoved og korslagte knogler
	Alvorlig sundhedsfare Symbol: Sundhedsfare
	Farligt for miljøet Symbol: Miljø

Det er leverandøren af desinfektionsmidlet der er ansvarlig for at desinfektionsmidlet er mærket efter gældende regler. Desuden er det ligeledes leverandøren, der skal udarbejde et sikkerhedsdatablad.

11.3.1 Skadevirkninger ved håndtering af desinfektionsmidler

En forudsætning for, at der kan opstå skader ved håndtering af desinfektionsmidler, er, at der sker en eksponering for midlerne ved direkte kontakt eller indånding. Risikoen er således en funktion af såvel desinfektionsmidlets farlige egenskaber, og de eksponeringsforhold der er tilstede ved brugen af midlet.

Eksponeringen kan ske enten ved, at desinfektionsmidlet indåndes (fordampning/aerosol- eller støvdannelse) eller ved hudkontakt og optagelse gennem hud og/eller slimhinder.

Tabel 14. Vejledende oversigt over mulige skadevirkninger fra desinfektionsmidler.

	Irritation	Allergi	Toksicitet ved indtagelse	Mutagent	Teratogen	Carcinogen
Desinfektion af udstyr, instrumenter og inventar (koncentrerede opløsninger)						
Formaldehyd	++	+++	++	(++)	-	+* (+++)
Glutaraldehyd	++	+++	++	(+)	-	-
Klorforbindelser	+	-	+++	-	-	-
Alkoholer	+	-	-	-	-	-
Persyre	+++	?	+++	(+)	(+)	(+)
Hydrogenperoxid	+++	?	++	-	-	-
Kvartære amm.forb.	++	+	++	-	+	?
Polymere biguanider	++	++	++	-	-	(++)
Hud- og hånddesinfektion						
Alkoholer	+	-	-	-	-	-
Klorhexidin	+	+	++	(+)	?	
Jod	++	++	++	-	-	-
Kvartære ammoniumforbindelser	++	(++)				
+++ kraftig, ++ moderat, + ringe, - ingen, () kun observeret i laboratorieforsøg.						

* Er optaget på Arbejdstilsynets liste over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende. (++) er klassificeret som "Mistænkt for at fremkalde kræft" eller "Mistænkt for at forårsage genetiske defekter" (+++) er klassificeret som "Kan fremkalde kræft".

Modificeret efter ref. (114,115).

11.3.2 Valg af desinfektionsmidler

Valget af desinfektionsmidler til en bestemt desinfektionsopgave sker primært på basis af midlets antimikrobielle effekt og ikke på basis af de eventuelle skadevirkninger, som et desinfektionsmiddel evt kan forvolde på personale og/eller patient, materiale og miljø. Det er derfor vigtigt at personale som anvender desinfektionsmidler har kendskab til risici samt til korrekt håndtering for at kunne forebygge skader korrekt.

Hvis der kan vælges mellem flere forskellige typer desinfektionsmidler til en bestemt opgave er det vigtigt at vælge de mindst skadelige desinfektionsmidler, som:

- har så lav klassificering som muligt, i forhold til at være:
 - kræftfremkaldende
 - reproduktionstoksiske
 - mutagene
 - allergifremkaldende

- ikke indeholder hormonforstyrrende stoffer
- indeholder mindst mulige miljøskadelige stoffer
- Ved alkoholbaserede desinfektionsmidler, der benyttes til hud- og hånddesinfektion, bør der kun denatureres med isopropanol og koncentrationen af isopropanol skal være $\leq 10\%$.
- ikke indeholder parfume- og duftstoffer
- ikke indeholder farvestoffer

11.4 Korrekt håndtering af desinfektionsmidler

Når der arbejdes med desinfektionsmidler, skal de håndteres således, at der er minimal risiko for skader, hvilket fx kan ske ved at reducere kontakt med og indånding af desinfektionsmidlet. For at forebygge sundhedsskadelige kemiske belastninger er der flere forhold, man skal tage stilling til, inden man begynder at bruge et desinfektionsmiddel. Dette er fx information/instruktion, brugen af værnemidler, krav til opbevaring mm.

11.4.1 Instruktion/Information

Ifølge Arbejdstilsynets bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser) (111), skal personale, der håndterer et desinfektionsmiddel, instrueres i de farer, der er ved arbejdet og hvordan det skal håndteres, hvis der sker uheld/spild med desinfektionsmidlet. Desuden skal personalet instrueres i sikker håndtering af desinfektionsmidlet, herunder nødvendige forholdsregler som brug af værnemidler, opbevaring og affaldshåndtering. Denne viden kan fås i producenten/leverandørens sikkerhedsdatablad og/eller diverse regionale eller lokale kemikalieinstruktioner.

Arbejdsgiveren har pligt til sikre, at ansatte er informeret om de farer, der kan være forbundet med arbejdet.

Information til nyansatte før brug af et desinfektionsmiddel er dels vigtigt for at få kendskab til desinfektionsmidlet og dels for at blive oplyst om brug af anbefalede værnemidler, som betyder at arbejdet kan foregå sikkerheds- og sundhedsmæssigt forsvarligt.

Ved at give relevant information og grundig instruktion giver det også en forståelse hos ansatte om nødvendigheden af fx brug af anbefalede værnemidler.

11.4.2 Værnemidler

Personlige værnemidler skal beskytte ansatte mod risici, som kan true sikkerhed eller sundhed under arbejdet, når det ikke er muligt at forebygge på anden måde. Værnemidlerne skal altid tilpasses det aktuelle desinfektionsmiddel og arbejdsopgaven, så de beskytter tilstrækkeligt. Personlige værnemidler er sidste løsning ved forebyggelse af sundhedsskader. Det skal først overvejes om det er muligt at substituere, ændre arbejdsprocessen så brug af personlige værnemidler ikke er nødvendig.

Personlige værnemidler, som fx handsker, åndedrætsværn, beskyttelsesbriller/visir eller forklæde/arbejdstøj skal være til rådighed hvis det kræver brug af disse for at undgå risiko for kontakt (24).

Åndedrætsværn skal anvendes, når indåndingsluften er forurennet eller mistænkes for at være forurennet med partikler, gasser/dampe.

Kemikaliehandsker skal effektivt kunne tilbageholde det desinfektionsmiddel, man bruger i den tid, man bruger det.

Når der er risiko for at et desinfektionsmiddel kan ramme øjet, skal der anvendes øjenbeskyttelse. Dette kan fx være ved skift af dunk med maskinopvaskemiddel.

11.4.3 Opbevaring

I henhold til klassificeringsbekendtgørelsen (116) skal farlige desinfektionsmidler opbevares forsvarligt, og der er forskellige krav til opbevaring afhængig af desinfektionsmidlets farlighed (giftige, brandfarlige, ætsende). Ved at opbevare desinfektionsmidlerne rigtigt, kan en lang række farer forebygges.

Emballagen til desinfektionsmidler skal altid være lukket, både ved brug og opbevaring. Desinfektionsmidlet skal så vidt muligt opbevares i originalemballagen. Som udgangspunkt bør man ikke hælde desinfektionsmiddel over i en anden beholder.

11.5 Materialepåvirkninger

Instrumenter mv. fremstillet af metaller, forskellige slags plast og gummi kan påvirkes og ødelægges af kemiske desinfektionsmidler. Forskellige materialer påvirkes forskelligt af de enkelte kemiske desinfektionsmidler.

11.5.1 Korrosion og andre skadevirkninger på instrumenter/udstyr

Metalinstrumenter/udstyr kan korrodere (ruste) efter kontakt med især halogener og andre iltende midler (klor-, brom-, jodforbindelser og persyrer). Især aluminium angribes, men selv rustfrit stål kan korrodere. Korrosion kan i vid udstrækning modvirkes ved følgende forholdsregler:

- Instrumenter/udstyr af forskellige metaller bør ikke behandles samtidig i desinfektionsopløsningen
- Instrumenter/udstyr skal rengøres og desinficeres i oplukket tilstand
- Instrumenter/udstyr bør ikke rengøres og desinficeres i stærkt saltholdige eller meget sure opløsninger
- Urene instrumenter/udstyr bør ikke efterlades med mulighed for indtørring før rengøring og desinfektion
- Der bør foretages en grundig afskylning og efterfølgende aftørring.

11.5.2 Absorption i materialer

Plastmaterialer og gummi kan optage desinfektionsmiddel, som derefter kan afgives igen ved senere anvendelse i patientbehandlingen (fx er dette observeret ved brug af orthophthaldehyd (OPA) (117)). Specielt kan aldehyder optages i betydelige mængder.

Alkoholer kan angribe plexiglas ved gentagen brug. Limede plastmaterialer kan påvirkes i sammenføjningerne.

11.6 Eksternt miljø og bortskaffelse af desinfektionsmidler

Desinfektionsmidler kan være lettere eller tungere nedbrydelige i naturen. Desuden indeholder mange desinfektionsmidler hjælpestoffer, der kan være tungt nedbrydelige. For de fleste produkter gælder, at udledning af koncentrerede opløsninger eller meget store mængder kan medføre skade på biologiske rensningsanlæg.

Rester eller spild af desinfektionsmidler samt tom emballage skal bortskaffes i henhold til Bekendtgørelse om affald, BEK nr. 224 af 08/03/2019 (affaldsbekendtgørelsen) (118). Generelt skal færemærkede desinfektionsmidler bortskaffes som farligt affald. Afgørelsen ligger dog hos den lokale kommune. Udledningstilladelse søges hos kommunen, også for desinfektionsmidler der anvendes maskinelt. Ved udledning af brandfarlige væsker er det vigtigt at skylle efter med koldt vand for at undgå dampe og eventuel antændelse. Ved opsamling af eventuelt spild og bortskaffelse anvendes værnemidler.

HØRINGSVERSION

12 Lovgivning for kemiske desinfektionsmidler

12.1 Gældende lovgivning

Et produkt der angives som et desinfektionsmiddel, skal overholde gældende lovgivning på området, herunder Biocidforordningen (97) og/eller Forordningen om medicinsk udstyr (98). Hvorvidt et desinfektionsprodukt skal opfylde kravene til en eller begge de omtalte forordninger vil afhænge af, hvad producenten/det markedsførende firma angiver, at det kan bruges til.

12.1.1 Biocidforordningen

Biocidforordningens formål er at sikre, at biocider, herunder desinfektionsmidler, ikke udgør en uacceptabel risiko for mennesker, dyr og miljøet. Biocidforordningens indførelse medfører også en harmonisering af markedet på EU-niveau, som optimerer godkendelsen af aktivstoffer og biocidholdige produkter, indføre tidsfrister for medlemsstaternes vurderinger, samt står for fastlæggelse af holdning og beslutningstagning.

For kemiske desinfektionsmidler, som ikke tænkes specifikt anvendt til desinfektion af medicinsk udstyr, men til desinfektion af hud, hænder eller overflader generelt, vil produkterne falde ind under Biocidforordningen (97). Ifølge Biocidforordningen skal alle biocidprodukter i EU vurderes og godkendes, før de må importeres, sælges eller anvendes. Indtil alle aktivstoffer har været vurderet i EU, vil en del biocidprodukter ikke være omfattet af godkendelsespligten. Kun aktivstoffer, der indgår i EU's revurderingsprogram, må bruges i biocidholdige produkter. Det er tilladt at markedsføre såvel aktivstoffer, der er omfattet af vurderingsprogrammet, som biocidholdige produkter med disse aktivstoffer, mens den endelige afgørelse om godkendelse afventes. Det er ligeledes tilladt at markedsføre midlertidigt godkendte nye aktivstoffer, der stadig er under vurdering, men der kan være produkter i omløb, som tidligere har været godkendt, men som nu er blevet ulovlige i takt med udrulningen af biocidforordningen. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion fører tilsyn med, at reglerne overholdes og kan gribe ind for at standse ulovlige forhold. Der er tre områder, der er afgørende for, om et produkt er lovligt:

- Biocidproduktet og aktivstoffet/aktivstofferne skal være godkendte eller være under godkendelse. Hvorvidt aktivstoffet er godkendt eller under godkendelse kan tjekkes hos [Det Europæiske Kemikalieagentur \(ECHA\)](#), mens listen over godkendte biocidprodukter findes i Miljøstyrelsens bekæmpelsesmiddeldatabase
- Leverandøren af aktivstoffet skal være registreret på [artikel 95-listen](#)
- Produktet skal overholde kravene til mærkning og markedsføring.

For mere information se [Miljøstyrelsens hjemmeside](#) under Kemi og Biocider og læs ECHA's [Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Parts B+C: Assessment and Evaluation Version 5.0, November 2022](#).

12.1.2 Forordningen for medicinsk udstyr

Såfremt der er tale om et desinfektionsmiddel, som tænkes anvendt til desinfektion af et specifikt medicinsk udstyr, vil dette betragtes som tilbehør til medicinsk udstyr og derfor som medicinsk udstyr (98). Disse desinfektionsmidler vil skulle opfylde de krav som stilles i Forordningen om medicinsk udstyr, som i Danmark administreres af Lægemiddelstyrelsen.

Dette indebærer bl.a. af desinfektionsmidlet skal CE-mærkes efter gældende regler for at det må sælges i EU. Medicinsk udstyr er delt ind i fire risikoklasser, I (Im, Is), IIa, IIb og III. Klasse I er

forbundet med den laveste risiko, mens klasse III er forbundet med den højeste risiko. Ved klasse I udstyr står fabrikanten selv for processen omkring CE-mærkningen. For medicinsk udstyr i højere risikoklasser, skal der benyttes et bemyndiget organ til at certificere udstyret. Bemyndigede organer er bemyndiget af myndighederne til at sikre, at fabrikanten af medicinsk udstyr har den påkrævede tekniske dokumentation og kvalitetskontrol for processer og produkter, der indebærer en væsentlig risiko.

Desinfektionsmidler til desinfektion af medicinsk udstyr er minimum klassificeret som IIa, og skal derfor være certificeret af et bemyndiget organ.

Fabrikanter kan selv vælge, hvilket bemyndiget organ for medicinsk udstyr, de vil benytte.

Se desuden [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) under medicinsk udstyr.

12.2 Arbejdsmiljø

Det er grundlæggende i arbejdsmiljølovgivningen, at arbejdet i alle led skal planlægges, tilrettelægges og udføres sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvareligt. Endvidere er der krav om, at unødigt påvirkning under arbejdet skal undgås, og påvirkningen fra farlige stoffer og materialer skal nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling. Herudover skal fastsatte grænseværdier overholdes. Forebyggende foranstaltninger skal vurderes i det konkrete tilfælde, og det kan fx udløse krav om ventilation eller brug af personlige værnemidler under anvendelse af desinfektionsmidler (24,112,119-122).

Når der er ansatte, der arbejder med, eller kan blive udsat for, farlige desinfektionsmidler, skal der på virksomheden, som en del af den almindelige arbejdspladsvurdering (APV), gennemføres en kemisk risikovurdering. Den kemiske risikovurdering skal være skriftlig og tilgængelig for de ansatte, og indeholde 7 vurderingselementer, bl.a. desinfektionsmidlets farlige egenskaber, eksponeringsgraden, -typen og -varigheden samt virkningen af de forebyggende omstændigheder.

På grundlag af den kemiske risikovurdering skal der fastsættes forebyggende sikkerhedsforanstaltninger. Dette kan ske ud fra STOP-princippet:

- **Substitution**, hvor farlige eller generende stoffer skal erstattes med mindre farlige eller mindre generende stoffer eller arbejdsprocesser, hvis det er muligt,
- **Tekniske foranstaltninger**, hvor der fx skal benyttes procesventilation
- **Organisatoriske foranstaltninger**, hvor antallet af ansatte der udsættes begrænses eller varigheden af udsættelsen begrænses
- **Personlige værnemidler** hvor fx åndedrætsværn og handsker skal benyttes.

Arbejdsgiveren skal sikre, at de ansatte får en effektiv oplæring og instruktion i, hvordan de skal anvende og beskytte sig mod desinfektionsmidler. Oplæringen og instruktionen baseres bl.a. på de forhold, som er blevet identificeret i den kemiske risikovurdering. Formålet med oplæringen og instruktionen er, at de ansatte skal kende til:

- de farer og risici der kan være forbundet med arbejdet
- de sikkerhedsforanstaltninger der skal beskytte imod disse farer og risici
- hvordan der ydes førstehjælp, opsamles spild mv. i tilfælde af uheld.

Arbejdsgiveren skal sørge for, at der bliver ført effektivt tilsyn med, at de ansatte bruger de anviste sikkerhedsforanstaltninger korrekt. Tilsyn indebærer, at arbejdsgiveren, eller en repræsentant for arbejdsgiveren, undersøger, om de ansatte udfører arbejdet på en måde, så der ikke er risiko ved arbejdet, herunder at oplæringen og instruktionen har været tilstrækkelig.

Hvis et desinfektionsmiddel er opført på Arbejdstilsynets kræftliste, skal den professionelle bruger tilrettelægge arbejdet og forebygge eksponering ved at følge Arbejdstilsynets regler i bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrikoen ved arbejde med stoffer og materialer m.v.

HØRINGSVERSION

13 Vurdering af kemiske produkter til desinfektion i sundhedssektoren

Miljøstyrelsen er den nationale myndighed i Danmark, som vurderer og godkender desinfektionsprodukter til hhv. hud-, hånd- og overfladedesinfektion, der falder ind under Biocidforordningen (97), når de enkelte aktivstoffer er vurderet og godkendt på EU-niveau. Desinfektionsprodukter kan dog også blive godkendt på europæisk niveau af EU-Kommisionen.

Se desuden [Miljøstyrelsens hjemmeside](#) under Kemi og Biocider.

Desinfektionsmidler/-produkter, som specifikt skal anvendes til desinfektion af medicinsk udstyr, betragtes som tilbehør til medicinsk udstyr og derfor også som medicinsk udstyr, som lovgivningsmæssigt falder ind under Forordningen om medicinsk udstyr (98). Se mere på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) under medicinsk udstyr.

Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) foretager vurdering af kemiske produkter til desinfektion i sundhedssektoren. CEI har årelang erfaring med vurdering af produkter til desinfektion i sundhedssektoren. Disse vurderinger efterspørges primært af brugerne af desinfektionsmidler i sundhedssektoren, men også af producenter/leverandører.

Det skal pointeres, at CEI udelukkende har rådgivende funktion og ingen myndighedsbeføjelser, hvorfor en vurdering IKKE er en national godkendelse af produktet. Det er frivilligt af ansøge CEI om vurdering af et produkt til desinfektion, og CEI opkræver ikke betaling for vurderingen.

Der er flere aspekter, som indgår i CEI's vurdering, og som har betydning for, om CEI finder et givent produkt egnet til desinfektion i sundhedssektoren:

- Gældende lovgivning
- Arbejdsmiljø, herunder
 - Eventuel toksikologisk effekt og/eller allergiske/irritative bivirkninger
 - Patientsikkerhed, herunder
- Eventuel toksikologisk effekt og/eller allergiske/irritative bivirkninger
 - Eventuel påvirkning af slimhinder/hud/nervævæv
- Miljøpåvirkning, herunder
 - Eventuel mistanke om udvikling af resistens/krydsresistens med antibiotika
- Dokumentation for antimikrobiel effekt
 - CEI foretager vurdering af produkter til desinfektion i sundhedssektoren baseret på relevante EU-standarder for test af desinfektionsmidler (som er beskrevet samlet i EN 14885), der er udarbejdet af den europæiske standardiseringsorganisation, CEN.

Andre faktorer som indgår i CEI's vurdering:

- Der skal foreligge en dansk brugsanvisning/produktvejledning med alle relevante informationer, herunder
 - Aktivstof(fer) med angivelse af virksom brugskoncentration, andre stoffer og koncentrationer

- Hvordan produktet tænkes anvendt (anvendelsesområde, hvordan det anvendes i praksis, indvirkningstid mm.)
- Brugervenligheden af produktet (fx en klar-til-brug produkt vs. et produkt, som skal opblandes)
- Oplysning om eventuel korroderende effekt eller anden materialepåvirkning
- Eventuel vekselvirkning med eller binding af produktet til organiske materialer eller med andre materialer
- Mulige gener ved produktet (fx lugte)
- Oplysninger om og dokumentation for holdbarhed for produktet.

Oplysninger, som indgår i CEI's vurdering, opnås almindeligvis ved rådgivning fra relevante samarbejdspartnere, ved søgning i relevante kemiske/toksikologiske databaser og litteratursøgning i peer-reviewed tidsskrifter.

CEI samarbejder med Regionernes Kemikalie Samarbejde (REKS), Region Hovedstadens Kemikalierådgivning, Miljøstyrelsen, Teknologisk Institut, DHI og Arbejdstilsynet i et netværk, det såkaldte Kontaktforum for desinfektion.

Se desuden [CEI's vurdering af desinfektionsmidler](#) og [CEI's vejledning om vurderingsproceduren](#).

14 Definitioner/ordliste – Definitioner og forkortelser

A0-værdi: Værdi som angiver intensiteten af termisk desinfektion og dermed inaktivering af mikroorganismer

AHP: Aerosol-form af hydrogenperoxid, dvs. dråber < 5 µm også kaldet "dry mist" (tør tåge)

Aktivstof: Kemisk forbindelse med antimikrobiel effekt

Baktericid: Tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for vegetative (almindeligt voksende) bakterier

Biofilm: Ophobet biomasse bestående af bakterier og/eller svampe samt ekstracellulært materiale, som let adhærer til overflader og som er vanskelig at fjerne

CEN: Europæisk standardiserings organisation, Le Comité Européen de Normalisation

Denatureringsproces: Forandring af et stof, så det mister sine oprindelige egenskaber – fx ved at tilsætte et andet stof

Desinfektion: Proces hvor formålet med udsættelse for tilstrækkelig varme eller egnet kemi er at dræbe/inaktivere patogene mikroorganismer

ECHA: Det europæiske kemikalie agentur

Ekspositionstid: Tiden for udsættelse af fx et givent stof

Endotoxin: Stort molekyle, som er en del af cellevæggen i gram-negative bakterier

Fase-3 test: Test af desinfektionsmidlers antimikrobielle effekt, som efterligner *in situ* forhold for brug i praksis

Flammepunkt: Minimumstemperaturen for en væskes afgivelse af dampe i en antændelig koncentration under normale trykforhold

Fungicid: Tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for svampe dvs. både gær- og skimmelsvampe

Henstandsdesinfektion: Desinfektion ved nedsækning i egnet desinfektionsmiddel, hvor varmedesinfektion ikke tåles eller rent praktisk er ikke er mulig

HEPA-filter: High Efficiency Particulate Air-filter, som opfanger selv mikroskopiske partikler

"High-level" desinfektion: Tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for alle typer mikroorganismer, men ikke alle bakteriesporer

H-sætninger: Faresætningen som i sikkerhedsdatabladet angiver, hvordan stoffet er farligt

Humanbiologisk materiale: Blod, urin, fæces og sekreter

Ikke-kritisk udstyr: Overflader eller udstyr, som kun kommer i kontakt med hel hud

"Intermediate-level" desinfektion: Proces som dræber visse typer virus, mykobakterier, svampe og vegetative bakterier – men ikke bakteriesporer

Kemisk overfladedesinfektion: Påføring af egnet desinfektionsmiddel på rengjorte overflader

Kontaktid (indvirkningstid): Den tid et desinfektionsmiddel skal have kontakt med et givent udstyr eller overflade for at opnå den tilsigtede antimikrobiel effekt

Kritisk udstyr: Udstyr/instrumenter som anvendes invasivt

"Low-level" desinfektion: Proces som dræber visse typer mikroorganismer, herunder vegetative bakterier, kappebærende virus og gærsvampe

Multiresistente bakterier: Bakterier som er resistente overfor mindst ét antibiotikum i tre eller flere antibiotikagrupper

Mutagene: Stoffer som kan medføre ændringer i arvematerialet

Mykobaktericid: Tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for mykobakterier (fx *Mycobacterium tuberculosis*)

Nanometer: En milliard del meter

Nanoteknologi: Videnskab og ingeniørkunst om strukturer med en størrelse mellem 0,1 og 100 nanometer

Pean: Kirurgisk instrument

PHMB: Aktivstoffet polyhexamethylenbiguanidhydroklorid

Ppm (parts per million): Enhed for stofmængde koncentration. Millionte dele

Prioner: Proteinlignende, meget resistent, infektiøs partikel, som kan forårsage Creutzfeldt-Jakobs sygdom hos mennesker

Prober: Udstyr til brug i forbindelse med ultralydsbehandling, som kan være vanskelig at genbehandle

REKS: Regionernes Kemikaliesamarbejde

Rengøring: Afvaskning af overflader/udstyr med vand og sæbe, så mængden af mikroorganismer holdes på et acceptabelt niveau

P-sætninger: P-sætninger definerer, hvordan man skal håndtere et kemikalie/produkt på en sikker måde, samt hvad man skal gøre i tilfælde af uheld

Selektionstryk: Ydre faktorer med betydning for, hvordan en given mikroorganisme klarer sig

Semikritisk udstyr: Udstyr/instrumenter som kommer i kontakt med hud og intakte slimhinder

Sensibilisering: Aktivisering af immunsystemet

Sporicid: Tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for bakteriesporer (fx sporer fra *Bacillus species*, *Clostridioides difficile*)

Steril: Fri for mikroorganismer

Sterilisation: En proces som fører til total kimfrihed (fravær af mikroorganismer)

Substitutionsprincip: At stoffer, som ud fra eksisterende viden betragtes som eller mistænkes for at være farlige eller generende for henholdsvis bruger og/eller miljø, så vidt muligt skal erstattes med mindre farlige eller mindre generende stoffer eller arbejdsprocesser

Suspensionstest: Test hvor et desinfektionsmiddels antimikrobielle effekt testes i en vandig fase

TASS: Toxic Anterior Segment Syndrome. Akut, alvorlig inflammation i øjet forårsaget af fx ikke sufficient rengjorte instrumenter, forurenede væsker m.m.

Teratogene: Stoffer som kan medføre udviklingsdefekter hos fostre

Termokemisk desinfektion: Desinfektionsmetode hvor varme kombineres med tilsætning af egnet desinfektionsmiddel

Udbrud: To eller flere smittede med samme type mikroorganisme i samme personkreds

Validering af udstyr: Dokumenteret kvalitetskontrol udført af producenten

Varmedesinfektion: Desinfektion ved hjælp af tilstrækkelig varme

Virucid: Tilstrækkelig antimikrobiel effekt over for virus

VRE: Vancomycinresistente enterokokker

Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. Forebyggelsespakke – hygiejne. 2018. [Hygiejne.ashx \(sst.dk\)](https://hygiejne.ashx (sst.dk)).
2. Sundhedsstyrelsen. [Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer \(dmcgpal.dk\)](https://vejledning.ashx (dmcgpal.dk)). 2004.
3. McDonnanell G, Hansen JM. Block's Disinfection, Sterilization, and Preservation, 6th edition. Wolters Kluwer; 2021.
4. Spaulding EH. Chemical Disinfection of Chemical and Surgical Materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. Disinfection, Sterilization, and Preservation. 1. ed. Philadelphia: Lea & Febiger. 1968.
5. Rutala WA, Weber DJ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019.
6. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-1:2009. Vaskedesinfektorer – Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger. 2009.
7. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-2. Vaskedesinfektorer – del 2: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. – Krav og prøvninger. 2009.
8. DS/EN ISO 15883-6:2015. Vaskedesinfektorer – Del 6: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer med termisk desinfektion til ikke-invasivt, ikke-kritisk medicinsk udstyr og udstyr til sundhedspleje. 2015.
9. Dansk Standard. DS/EN 14885:2018. Kemiske desinfektionsmidler og antiseptika – Anvendelse af europæiske standarder for kemiske desinfektionsmidler og antiseptika. 2018.
10. DS/EN ISO 15883-4:2018. Vaskedesinfektorer – Del 4: Krav til og test af vaskedesinfektorer til kemisk desinfektion af temperaturfølsomme endoskoper. 2018.
11. DS/EN ISO 15883-7:2016. Vaskedesinfektorer – Del 7: Krav og prøvninger til vaskedesinfektorer med kemisk desinfektion til ikke-invasivt, ikke-kritisk termolabilt medicinsk udstyr og udstyr til sundhedspleje. 2016.
12. DS/EN ISO 15883-5:2021. Vaskedesinfektorer – Del 5: Ydeevnekrav og prøvningsmetodekriterier til demonstration af rengøringseffektivitet. 2021.
13. Otter JA, Vickery K, Walker JT, et al. Surface-attached cells, biofilms and biocide susceptibility: implications for hospital cleaning and disinfection. J Hosp Infect. 2015 Jan;89(1):16-27. doi: 10.1016/j.jhin.2014.09.008. Epub 2014 Oct 2. **D**.
14. Lindsay D, von Holy A. Bacterial biofilms within the clinical setting: what healthcare professionals should know. J Hosp Infect. 2006 Dec;64(4):313-25. doi: 10.1016/j.jhin.2006.06.028. **D**.
15. Bjarnsholt T. The role of bacterial biofilms in chronic infections. APMIS Suppl . 2013 May;(136):1-51. doi: 10.1111/apm.12099.
16. Neely AN, Maley MP. Survival of enterococci and staphylococci on hospital fabrics and plastic. J Clin Microbiol. 2000 Feb;38(2):724-6. doi: 10.1128/JCM.38.2.724-726.2000. **C**.

17. Wißmann JE, Kirchhoff L, Brüggemann Y, Todt D, Steinmann J, Steinmann E. Persistence of Pathogens on Inanimate Surfaces: A Narrative Review. *Microorganisms*. 2021 Feb; 9(2): 343. Published online 2021 Feb 9. doi: 10.3390/microorganisms9020343.
18. Martinez L, Verma R, Croda J, Horsburgh Jr CR, Walter KS, Degner N, Middelkoop K, Koch A, Hermans S, Warner DF, Wood R, Cobelens F, Andrews JR. Detection, survival and infectious potential of *Mycobacterium tuberculosis* in the environment: a review of the evidence and epidemiological implications. *European Respiratory Journal* 2019;53:1802302; doi: 0.1183/13993003.02302-2018.
19. Neely AN, Orloff MM. Survival of some medically important fungi on hospital fabrics and plastics. *J Clin Microbiol* 2001; 39: 3360–1. doi: 10.1128/JCM.39.9.3360-3361.2001. **C**.
20. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, Huslage K, Sickbert-Bennett E. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: Norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter* species. *Am J Infect Control*. 2010 Jun;38(5 Suppl 1):S25-33. doi: 10.1016/j.ajic.2010.04.196. **D**.
21. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 2006; **6**: 130. **D**.
22. Otter JA, Donskey C, Yezli S, Douthwaite S, Goldenberg SD, Weber DJ. Transmission of SARS and MERS coronaviruses and influenza virus in healthcare settings: the possible role of dry surface contamination. *J Hosp Infect* 2015; 92: 235–50. **D**.
23. Sundhedsstyrelsen. Vejledning om HIV (human immundefekt virus) og hepatitis B og C Virus. 2013.
24. Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse nr. 1706 af 15. december 2010 om brug af personlige værnemidler med senere ændringer - ikke autoriseret sammenskrivning. [Brug af personlige værnemidler - Arbejdstilsynet \(at.dk\)](#).
25. Gillespie E, Wilson J, Lovegrove A, et al. Environment cleaning without chemicals in clinical settings. *Am J Infect Control*. 2013;41(5):461-463. doi:10.1016/j.ajic.2012.07.003.
26. Myrbäck Karl-Erik. Desinfektion. Att förebygga infektioner i vård II. Et kunskapsunderlag. Socialstyrelsen Stockholm; 1999. Report No.: 12.
27. Oztoprak N, Kizilates F, Percin D. Comparison of steam technology and a two-step cleaning (water/detergent) and disinfecting (1,000 resp. 5,000 ppm hypochlorite) method using microfiber cloth for environmental control of multidrug-resistant organisms in an intensive care unit. *GMS Hyg Infect Control*. 2019 Oct 24;14:Doc15. doi: 10.3205/dgkh000330. eCollection 2019.
28. Ungurs M, Wand M, Vassey M, O'Brien S, Dixon D, Walker J, et al. The effectiveness of sodium dichloroisocyanurate treatments against *Clostridium difficile* spores contaminating stainless steel. *Am J Infect Control*. 2011 Apr;39(3):199-205. doi: 10.1016/j.ajic.2010.07.015. Epub 2011 Feb 2.
29. Kampf G. How long can nosocomial pathogens survive on textiles? A systematic review. *GMS Hyg Infect Control*. 2020 May 15;15:Doc10. doi: 10.3205/dgkh000345. eCollection 2020.
30. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fisker. BEK nr 497 af 23/03/2021. Bekendtgørelse om fødevarehygiejne. [Hygiejnebekendtgørelsen \(retsinformation.dk\)](#).
31. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri. LBK nr 8 af 06/01/2022. Bekendtgørelse af lov om fødevarer. [Bekendtgørelse af lov om fødevarer \(retsinformation.dk\)](#).

32. Costa DM, Johani K, Melo DS, Lopes LKO, Lopes Lima LKO, Tipple AFV, Hu H, Vickery K. Biofilm contamination of high-touched surfaces in intensive care units: epidemiology and potential impacts. *Lett Appl Microbiol*. 2019 Apr;68(4):269-276. doi: 10.1111/lam.13127. Epub 2019 Mar 15.
33. Knobling B, Franke G, Klupp EM, Belmar Campos C, Knobloch JK. Evaluation of the Effectiveness of Two Automated Room Decontamination Devices Under Real-Life Conditions. *Front Public Health*. 2021 Feb 23;9:618263. doi: 10.3389/fpubh.2021.618263. eCollection 2021.
34. Weber DJ, Kanamori H, Rutala WA. 'No touch' technologies for environmental decontamination: focus on ultraviolet devices and hydrogen peroxide systems. *Curr Opin Infect Dis*. 2016 Aug;29(4):424-31. doi: 10.1097/QCO.0000000000000284.
35. Otter JA, Yezli S, Perl TM, Barbut F, French GL. The role of 'no-touch' automated room disinfection systems in infection prevention and control. *J Hosp Infect*. 2013 Jan;83(1):1-13. doi: 10.1016/j.jhin.2012.10.002. Epub 2012 Nov 26.
36. Rutala WA, Weber DJ. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology. *Am J Infect Control*. 2013 May;41(5 Suppl):S36-41. doi: 10.1016/j.ajic.2012.11.006.
37. Weber DJ, Rutala WA, Anderson DJ, Chen LF, Sickbert-Bennett EE, Boyce JM. Effectiveness of ultraviolet devices and hydrogen peroxide systems for terminal room decontamination: Focus on clinical trials. *Am J Infect Control*. 2016 May 2;44(5 Suppl):e77-84. doi: 10.1016/j.ajic.2015.11.015.
38. Otter JA, Havill NL, Boyce JM. Hydrogen peroxide vapor is not the same as aerosolized hydrogen peroxide. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 Nov;31(11):1201-2. doi: 10.1086/657076.
39. Hall L, Otter JA, Chewins J, Wengenack NL. Use of hydrogen peroxide vapor for deactivation of *Mycobacterium tuberculosis* in a biological safety cabinet and a room. *J Clin Microbiol*. 2007 Mar;45(3):810-5. doi: 10.1128/JCM.01797-06. Epub 2006 Dec 13.
40. Otter JA, French GL. Survival of nosocomial bacteria and spores on surfaces and inactivation by hydrogen peroxide vapor. *J Clin Microbiol*. 2009 Jan;47(1):205-7. doi: 10.1128/JCM.02004-08. Epub 2008 Oct 29.
41. Berrington AW, Pedler SJ. Investigation of gaseous ozone for MRSA decontamination of hospital side-rooms. *J Hosp Infect*. 1998 Sep;40(1):61-5. doi: 10.1016/s0195-6701(98)90026-3.
42. Franke G, Knobling B, Brill FH, Becker B, Klupp EM, Campos CB, Pfefferle S, Lütgehetmann M, Knobloch JK. An automated room disinfection system using ozone is highly active against surrogates for SARS-CoV-2. *J Hosp Infect*. 2021 Jun; 112: 108–113. doi: 10.1016/j.jhin.2021.04.007 PMID: PMC804670039.
43. Hudson JB, Sharma M, Petric M. Inactivation of Norovirus by ozone gas in conditions relevant to healthcare. *J Hosp Infect*. 2007 May;66(1):40-5. doi: 10.1016/j.jhin.2006.12.021. Epub 2007 Mar 12.
44. Wood JP, Wendling M, Richter W, Rogers J. The use of ozone gas for the inactivation of *Bacillus anthracis* and *Bacillus subtilis* spores on building materials. *PLoS One*. 2020; 15(5): e0233291. Published online 2020 May 21. doi: 10.1371/journal.pone.0233291.

45. Cadnum JL, Jencson AL, Gestrich SA, Livingston SH, Karaman BA, Benner KJ, et al. A comparison of the efficacy of multiple ultraviolet light room decontamination devices in a radiology procedure room. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019 Feb;40(2):158-163. doi: 10.1017/ice.2018.296.
46. Anderson DJ, Moehring RW, Weber DJ, Lewis SS, Chen LF, Schwab JC, Becherer P, Blocker M, Triplett PF, Knelson LP, Lokhnygina Y, Rutala WA, Sexton DJ; CDC Prevention Epicenters Program. Effectiveness of targeted enhanced terminal room disinfection on hospital-wide acquisition and infection with multidrug-resistant organisms and *Clostridium difficile*: a secondary analysis of a multicentre cluster randomised controlled trial with crossover design (BETR Disinfection). *Lancet Infect Dis*. 2018 Aug;18(8):845-853. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30278-0. Epub 2018 Jun 4.
47. Cadnum JL, Tomas ME, Sankar T, Jencson A, Mathew JI, Kundrapu S, et al. Effect of variation in test methods on performance of ultraviolet-C radiation room decontamination. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2016 May;37(5):555-60. doi: 10.1017/ice.2015.349. Epub 2016 Jan 26.
48. United States Environmental Protection Agency (EPA): [Air Cleaners, HVAC Filters, and Coronavirus \(COVID-19\)](#). April 22, 2022.
49. Public Health Ontario. [Use of Portable Air Cleaners and Transmission of COVID-19 \(publichealthontario.ca\)](#). December 31, 2020.
50. European Centre for Disease Prevention and Control: [Heating, ventilation and air-conditioning systems in the context of COVID-19: first update \(europa.eu\)](#) 22. June 2020.
51. European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC Technical report. [Disinfection of environments in healthcare and non-healthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2 \(europa.eu\)](#). March 2020.
52. Dansk Standard. DS/EN 16615: 2015. Kemiske desinfektionsmidler og antiseptika – Kvantitativ prøvningsmetode til evaluering af bakterie- og svampedræbende virkning på ikke-porøse overflader med mekanisk behandling ved brug af servietter inden for det medicinske område – Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 2). 2015.
53. Williams GJ, Denyer SP, Hosein IK, Hill DW, Maillard JY. The development of a new three-step protocol to determine the efficacy of disinfectant wipes on surfaces contaminated with *Staphylococcus aureus*. *J Hosp Infect*. 2007 Dec;67(4):329-35. doi: 10.1016/j.jhin.2007.08.012.
54. Williams GJ, Denyer SP, Hosein IK, Hill DW, Maillard JY. Limitations of the efficacy of surface disinfection in the healthcare setting. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009 Jun;30(6):570-3. doi: 10.1086/597382.
55. Siani H, Cooper C, Maillard JY. Efficacy of "sporicidal" wipes against *Clostridium difficile*. *Am J Infect Control*. 2011 Apr;39(3):212-8. doi: 10.1016/j.ajic.2011.01.006.
56. Miljøstyrelsen. Udvikling af teststandard for desinfektionsklude. Miljøprojekt nr. 1897. November 2016. [978-87-93529-37-3.pdf \(mst.dk\)](#).
57. Svensk förening för vårdhygien (SFVH). Förrådshantering och transport av medicintekniska produkter med specificerad renhetsgrad till och inom hälso-, sjuk- och tandvård. FYFFE februari 2008.

58. Secker TJ, Hervé R, Keevil CW. Adsorption of prion and tissue proteins to surgical stainless steel surfaces and the efficacy of decontamination following dry and wet storage conditions. *J Hosp Infect.* 2011 Aug;78(4):251-5. doi: 10.1016/j.jhin.2011.03.021. Epub 2011 Jun 11.
59. Rosenberg U. Thermal disinfection – the A0 concept and the biological background. *Cent. Serv. Vol. 11*, 118–120. 2003. Steinmann J, Steinmann J, Steinmann E. The Heat Stability of Hepatitis B Virus: A Chronological Review From Human volunteers and Chimpanzees to Cell Culture Model Systems (A0-værdi 3000). *Front Cell Infect Microbiol.* 2020 Feb 4;10:32. doi: 10.3389/fcimb.2020.00032. eCollection 2020.
60. DS/EN ISO 15883-3:2009. Vaskedesinfektorer – Del 3: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af beholdere til humant affald – Krav og prøvninger. 2009.
61. Buffet-Bataillon S, Rabier V, Bétrémieux P, Beuchée A, Bauer M, Pladys P, Le Gall E, Cormier M, Jolivet-Gougeon A. Outbreak of *Serratia marcescens* in a neonatal intensive care unit: contaminated unmedicated liquid soap and risk factors. *J Hosp Infect.* 2009 May;72(1):17-22. doi: 10.1016/j.jhin.2009.01.010. Epub 2009 Feb 25.
62. Blanc DS, Gomes Magalhaes B, Abdelbary M, Prod'hom G, Greub G, Wasserfallen JB, Genoud P, Zanetti G, Senn L. Hand soap contamination by *Pseudomonas aeruginosa* in a tertiary care hospital: no evidence of impact on patients. *J Hosp Infect.* 2016 May;93(1):63-7. doi: 10.1016/j.jhin.2016.02.010. Epub 2016 Mar 3.
63. Garcia-San Miguel L, Saez-Nieto JA, Medina MJ, Lopez Hernandez S, Sanchez-Romero I, Ganga B, Asensio A. Contamination of liquid soap for hospital use with *Raoultella planticola*. *J Hosp Infect.* 2014 Mar;86(3):219-20. doi: 10.1016/j.jhin.2013.10.009. Epub 2014 Jan 22.
64. Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes B, Marsal K, terHaar G. Guidelines for cleaning transvaginal ultrasound transducers between patients. *Ultrasound in Medicine & Biology* Volume 43, Issue 5, May 2017, Pages 1076-1079. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2017.01.002. Epub 2017 Feb 9.
65. Westerway SC, Basseal JM. Quality Assurance Endocavity Ultrasound Transducers: Why High-Level Disinfection Is Necessary. *Ultraschall Med.* 2022 Apr;43(2):204-208. doi: 10.1055/a-1168-6602. Epub 2020 Jul 30.
66. Abramowicz JS, Evans DH, Fowlkes JB, Maršal K, terHaar G, WFUMB Safety Committee. Guidelines for Cleaning Transvaginal Ultrasound Transducers Between Patients. *Ultrasound Med Biol.* 2017 May;43(5):1076-1079. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2017.01.002. Epub 2017 Feb 9.
67. Rutala WR, Fergen M, Weber DJ. Disinfection of a probe used in ultrasound-guided prostate biopsy. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007 Aug;28(8):916-9. doi: 10.1086/518845. Epub 2007 Jun 22.
68. Chang DF, Mamalis N, Ophthalmic Instrument Cleaning and Sterilization Task Force. Guidelines for the cleaning and sterilization of intraocular surgical instruments. *J Cataract Refract Surg.* 2018 Jun;44(6):765-773. doi: 10.1016/j.jcrs.2018.05.001. Epub 2018 Jun 13.
69. Centers for Disease Control and Prevention. [Toxic Anterior Segment Syndrome After Cataract Surgery --- Maine, 2006 \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5625a1.htm), *MMWR.* June 2007/ 56(25);629-630.
70. Park CY, Lee JK, Chuck RS BMC Toxic anterior segment syndrome-an updated review *Ophthalmol. BMC Ophthalmol.* 2018 Oct 25;18(1):276. doi: 10.1186/s12886-018-0939-3.

71. Smith CA, Pepose JS. Disinfection of tonometers and contact lenses in the office setting: are current techniques adequate? *Am J Ophthalmol* 1999 Jan;127(1):77-84. doi: 10.1016/s0002-9394(98)00414-0.
72. Lim R, Dhillon B, Kurian KM, Aspinall PA, Fernie K, Ironside JW. Retention of corneal epithelial cells following Goldmann tonometry: implications for CJD risk. *Br J Ophthalmol* 2003 May;87(5):583-6. doi: 10.1136/bjo.87.5.583.
73. Kamel C, McGahan L, Polisena J, Mierzwinski-Urban M, Embil JM. Preoperative skin antiseptic preparations for preventing surgical site infections: a systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012 Jun;33(6):608-17. doi: 10.1086/665723. Epub 2012 Apr 16.
74. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Apr 21;2015(4):CD003949. doi: 10.1002/14651858.CD003949.pub4.
75. Sundhedsstyrelsen. Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA. 3. Udgave. 2016. https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2016/Vejledning-om-forebyggelse-af-spredning-af-MRSA-3,-d,-,-udgave.ashx?sc_lang=da&hash=56C6D7FF0994E597314344CC9CA80680.
76. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Feb 20;(2):CD004985. doi: 10.1002/14651858.CD004985.pub5.
77. Sviggum HP, Jacob AK, Arendt KW, Mauermann ML, Horlocker TT, Hebl JR. Neurologic complications after chlorhexidine antiseptics for spinal anesthesia. *Reg Anesth Pain Med*. Mar-Apr 2012;37(2):139-44. doi: 10.1097/AAP.0b013e318244179a.
78. Dawson S. Blood culture contaminants. *J Hosp Infect*. 2014 May;87(1):1-10. doi: 10.1016/j.jhin.2014.02.009. Epub 2014 Mar 26.
79. Kusari A, Han AM, Virgen CA, Matiz C, Rasmussen M, Friedlander SF, Eichenfield DZ. Evidence-based skin care in preterm infants. *Pediatr Dermatol*. 2019 Jan;36(1):16-23. doi: 10.1111/pde.13725. Epub 2018 Dec 12.
80. Nandrup-Bus I. Evidens om navlepleje for mature nyfødte. *Ugeskrift for læger* 2003 Sep;185(38):3616-7.
81. WHO. Guidelines on maternal, newborn, child and adolescent health. Recommendations on newborn health 2012.
82. Imdad A, Bautista RM, Senen KA, Uy ME, Mantaring JB, III, Bhutta ZA. Umbilical cord antiseptics for preventing sepsis and death among newborns. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;5:CD008635
83. Kieran EA, O'Sullivan A, Miletin J, Twomey AR, Knowles SJ, O'Donnell CPF. 2% chlorhexidine-70% isopropyl alcohol versus 10% povidone-iodine for insertion site cleaning before central line insertion in preterm infants: a randomized trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2018 Mar;103(2):F101-F106. doi: 10.1136/archdischild-2016-312193. Epub 2017 Oct 26.
84. Clarke P, Craig JV, Wain J, Tremlett C, Linsell L, Bowler U, Juszczak E, Heath PT. Safety and efficacy of 2% chlorhexidine gluconate aqueous versus 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol for skin disinfection prior to percutaneous centra

venous catheter insertion in preterm neonates: the ARCTIC randomized-controlled feasibility trial protocol. *BMJ Open*. 2019 Feb 19;9(2):e028022. doi: 10.1136/bmjopen-2018-028022.

85. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, Leas B, Stone EC, Kelz RR, Reinke CE, Morgan S, Solomkin JS, Mazuski JE, Dellinger EP, Itani KMF, Berbari EF, Segreti J, Parvizi J, Blanchard J, Allen G, Kluytmans JAJW, Donlan R, Schechter WP, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017 Aug 1;152(8):784-791. doi: 10.1001/jamasurg.2017.0904.
86. Fernandez R, Griffiths R. Water for wound cleansing. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Feb 15;(2):CD003861. doi: 10.1002/14651858.CD003861.pub3.
87. Boyce JM. Best products for skin antisepsis. *Am J Infect Control* 2019 Jun;47S:A17-A22. doi: 10.1016/j.ajic.2019.03.012.
88. Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic review and meta-analysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean-contaminated surgery. *Br J Surg*. 2010 Nov;97(11):1614-20. doi: 10.1002/bjs.7214.
89. Darouiche RO, Wall MJ, Jr., Itani KM, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al. Chlorhexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *N Engl J Med*. 2010 Jan 7;362(1):18-26. doi: 10.1056/NEJMoa0810988.
90. Parikh SR, Parikh RS. Chemical disinfectants in ophthalmic practice. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Mar;69(3):510-516. doi: 10.4103/ijo.IJO_1549_20.
91. Lai P, Coulson C, Pothier D, Rutka J. Chlorhexidine ototoxicity in ear surgery, part I: review of the literature. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011 Dec;40(6):437-40. PMID: 22420428.
92. Lai P, Coulson C, Pothier D, Rutka J. Chlorhexidine ototoxicity in ear surgery part II: survey of preparation solution used by otolaryngologists in Canada: is there a cause for concern? *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2011 Dec;40(6):441-5. PMID: 22420429
93. Bardia A, Blitz D, Dai F, Hersey D, Jinadasa S, Tickoo M, Schonberger RB. Preoperative chlorhexidine mouthwash to reduce pneumonia after cardiac surgery: A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 Oct;158(4):1094-1100. doi: 10.1016/j.jtcvs.2019.01.014. Epub 2019 Jan 21.
94. Daly B, Sharif MO, Newton T, Jones K, Worthington HV. Local interventions for the management of alveolar osteitis (dry socket). *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12;12:CD006968. doi: 10.1002/14651858.CD006968.pub2.
95. Zhao T, Wu X, Zhang Q, Li C, Worthington HV, Hua F. Oral hygiene care for critically ill patients to prevent ventilator-associated pneumonia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Dec 24;12(12):CD008367. doi: 10.1002/14651858.CD008367.pub4.
96. Central Enhed for Infektionshygiejne. Desinfektion af vaginalslimhinden med klorhexidin forud for gynækologiske indgreb. Statens Serum Institut 2011.
97. [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkterEØS-relevant tekst.](#)
98. [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](#)

99. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. *Clin Microbiol Rev.* 1999 Jan;12(1):147-79. doi: 10.1128/CMR.12.1.147.
100. Skive B, Lawaetz AC, Hammerum AM, Hasman H, Pinholt M, Jensen CS, Kjnudsen JD, Kjerulf A, Hanne Ingmer. Survival of hospital- and community-associated *Enterococcus faecium* following exposure to in-use concentrations of the biocide sodium dichloroisocyanurate (NaDCC). *J Glob Antimicrob Resist.* 2022 Jun;29:281-288. doi: 10.1016/j.jgar.2022.03.020. Epub 2022 Mar 28.
101. Kampf G. Antibiotic resistance can be enhanced in gram-positive species by some biocidal agents used for disinfection. *Antibiotics (Basel).* 2019 Feb 1;8(1):13. doi: 10.3390/antibiotics8010013.
102. Harbarth S, Soh ST, Horner C, Wilcox MH. Is reduced susceptibility to disinfectants and antiseptics a risk in healthcare settings? A point/counterpoint review. *J Hosp Infect.* 2014 Aug;87(4):194-202. doi: 10.1016/j.jhin.2014.04.012.
103. Suwantararat N, Carroll KC, Tekle T, Ross T, Maragakis LL, Cosgrove SE, Milstone AM. High prevalence of reduced chlorhexidine susceptibility in organisms causing central line-associated bloodstream infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014 Sep;35(9):1183-6. doi: 10.1086/677628.
104. Cassir N, Papazian L. Role of chlorhexidine bathing in infection control: Reply. *Am J Infect Control.* 2015 Oct 1;43(10):1145-6. doi: 10.1016/j.ajic.2015.06.027. Epub 2015 Aug 5.
105. Pittet D, Angus DC. Daily chlorhexidine bathing for critically ill patients. *JAMA.* 2015 Jan 27;313(4):365-6. doi: 10.1001/jama.2014.18482.
106. DeLeo PC, Huynh C, Pattanayek M, Schmid KC, Pechacek N. Assessment of ecological hazards and environmental fate of disinfectant quaternary ammonium compounds. *Ecotoxicol Environ Saf.* 2020 Dec 15;206:111116. doi: 10.1016/j.ecoenv.2020.111116. Epub 2020 Sep 2.
107. Hegstad K, Langsrud S, Lunestad BT, Scheie AA, Sunde M, Yazdankhah SP. Does the wide use of quaternary ammonium compounds enhance the selection and spread of antimicrobial resistance and thus threaten our health? *Microb Drug Resist.* 2010 Jun;16(2):91-104. doi: 10.1089/mdr.2009.0120.
108. Sütterlin S, Dahlö M, Tellgren-Roth C, Schaal W, Melhus Å. High frequency of silver resistance genes in invasive isolates of *Enterobacter* and *Klebsiella* species. *J Hosp Infect.* 2017 Jul;96(3):256-261. doi: 10.1016/j.jhin.2017.04.017. Epub 2017 Apr 26.
109. Norton R, Finley PJ. Clinically isolated bacteria resistance to silver-based wound dressings. *J Wound Care.* 2021 Mar 2;30(3):238-247. doi: 10.12968/jowc.2021.30.3.238.
110. Arbejdstilsynet. [At-vejledning C.0.1-1. Grænseværdier for stoffer og materialer.](#) 2021.
111. Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse nr. 1793 af 18. december 2015 om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser). 2015. [arbejde-stoffer-materialer-kemiske-agenser-1793-sam.pdf.](#)
112. Arbejdstilsynet. [At-vejledning C.1.3-5 om Arbejde med stoffer og materialer - Arbejdstilsynet.](#)

113. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EØS-relevant tekst). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&from=DA>
114. Kramer A, Halle W, Weuffen W, Adrian V, Herrmann M, Bremer J, et al. [Antimicrobial effect, cytotoxicity and phytotoxicity as basic information of the tolerance of disinfectants and antiseptics]. Z Gesamte Hyg 1987 Dec;33(12):610-5.
115. Wallhäusser KH. Praxis der Sterilization, Desinfektion – Konservierung. Stuttgart: Georg Thime Verlag; 1995.
116. Miljøministeriet. BEK nr 1075 af 24/11/2011. Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2011/1075>.
117. Anderson SE, Umbright C, Sellamuthu R, Fluharty K, Kashon M, Franko J, Jackson LG, Johnson VJ, Joseph P. Irritancy and Allergic Responses Induced by Topical Application of ortho-Phthalaldehyde. Toxicol Sci. 2010 Jun; 115(2): 435–443. Published online 2010 Feb 22. doi: 10.1093/toxsci/kfq054 PMID: PMC2871752 PMID: 20176622.
118. Miljøministeriet. BEK nr 2512 af 10/12/2021. Bekendtgørelse om affald. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/2159>.
119. Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse nr. 1795 af 18. december 2015 om foranstaltninger til forebyggelse af kræft risikoen ved arbejde med stoffer og materialer. 2015. [foranstaltninger-forebyggelse-kræft-risikoen-stoffer-materialer-1795-sam.pdf](https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2015/1795).
120. Arbejdstilsynet. At-vejledning 1.7.1-2 om oplæring, instruktion og tilsyn med arbejdet. 1. januar 2015, opdateret juni 2019. [oplaering-instruktion-tilsyn-1-7-1 \(1\).pdf](https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2015/1795).
121. Arbejdstilsynet. At-vejledning C.2.1-2 om kræft risikable stoffer og materialer. 1. februar 2003, opdateret juni 2019. [kræft-risikable-stoffer-materialer-c-2-1.pdf](https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2003/1795).
122. Beskæftigelsesministeriet. VEJ nr 9024 af 07/01/2020. At-vejledning C. 1.3-5. Arbejde med stoffer og materialer. Januar 2020. <https://www.retsinformation.dk/api/pdf/212588>.

Bilag 1. Desinfektion ved anvendelse af UV-lys

Den antimikrobielle effekt af UV-lys er afhængig af mange faktorer. Typen af lyskilde og UV-lysets bølgelængde, stråleeksponering og -intensitet samt bestrålingstid, afstanden mellem lyskilden og overfladen samt bestrålingsvinklen har alle en betydning i forskellig grad. Effekten hæmmes af organisk materiale og snavs. Der vil desuden kunne forekomme skyggeeffekt på områder, som ikke belyses, hvorved en fuldgældig desinfektion af området ikke opnås. En anvendelse af UV-lys til desinfektion vil derfor altid kræve, at overfladerne er hele og glatte samt synligt rene inden desinfektion.

Juridisk er markedsføring af UVC-lamper reguleret i direktiv 2014/35/EU, det såkaldte lavspændingsdirektiv (LVD) for elektrisk udstyr designet til brug i definerede spændingsområder. Det overordnede direktiv 2001/95/EF om generel produktsikkerhed gælder for UV-lamper, når LVD ikke er relevant. Denne lovgivning omfatter kun krav til produktsikkerhed gennem produktets levetid og ikke krav til dokumentation for antimikrobiel effekt. Nationale myndigheder (i Danmark Sikkerhedsstyrelsen), der er ansvarlige for håndhævelsen af disse direktiver, har pligt til at udføre kontrol for at sikre overholdelse af lovgivningen.

Der er specielt under covid-19-pandemien kommet mange forskellige UV-lysprodukter på marked, som kan have forskellige egenskaber ift. anvendte UV-bølgelængder, antal af lamper, højden på lampen, lysintensitet, lysrefleksion, eksponeringstid, brugergrænseflade, sikkerhed, software m.m. Med mangel på ensartede standarder til test af antimikrobiel effekt er det udfordrende for sundhedsorganisationer at evaluere brugbarheden og effekten af et givent produkt og vælge om et givent produkt er passende til et givent desinfektionsområde.

Produkter som anvender UV-lys kan findes inden for følgende produkttyper:

- Skabe/bokse indeholdende UV-lys, som ønskes anvendt til desinfektion af fx telefoner, tablets, legetøj og andet
- Håndholdte UV-lamper til desinfektion af fx IT-udstyr eller generelle overflader.
- UV-lamper i luftrensningssystemer
- Mobile UV-lamper enten i form af UV-lamper, som stilles stationært eller som er automatiserede selvkørende UV-robotter til rumdesinfektion
- UV-lamper, som tænkes monteret permanent i loftet eller på sidevæggene.

Der er flere faktorer ved UV-lys, som har betydning for en eventuel anvendelse af UV-lys. Følgende kriterier bør indgå ved vurdering og udvælgelse af en egnet UV-enhed til en sundhedsfacilitet:

- Lyskilde og bølgelængde: Den antimikrobielle effekt er afhængig af UV-lysets bølgelængde. Mange UV-lamper udsender et spektrum af flere forskellige bølgelængder, men med større intensitet ved mere specifikke bølgelængder. Der findes kviksløvlamper med lavt tryk, som udsender UV-C primært ved 254 nm bølgelængde. Nogle UV-produkter anvender pulserende xenonlamper, som udsender et bredspektret lys ved 200-315 nm eller højere bølgelængde. Inden for de sidste år er der endvidere udviklet andre lyskilder. Her kan nævnes UV-C LED med et mere specifikt bølgespektrum ved 265-275 nm samt

kryptonklorid-lamper, der udsender et mere specifikt bølglængdespektrum på 207-222 nm. Endvidere findes UV-A lys og violetblåt lys ved 405 nm, som også menes at have en vis men reduceret antimikrobiel effekt. Ved anvendelse af forskellige former for filtre, vil man kunne reducere spektret for de udsendte bølglængder

- UV-lysets eksponeringsdosis: Den antimikrobielle effekt er proportional med UV-lysets eksponeringsdosis. Lyseksponering bliver typisk målt i millijoules pr. kvadratcentimeter (mJ/cm^2) eller joule pr. kvadratmeter (J/m^2). Strålingseksponering er produktet af bestrålingsintensitet (også kaldet bestrålingsdensiteten) målt i milliwatt pr. kvadratcentimeter (mW/cm^2) eller watt pr. kvadratcentimeter (W/m^2) og tid (eksponeringsdosis = intensitet x tid)

Relation mellem stråleeksponering og -intensitet

$$1 \text{ mJ}/\text{cm}^2 \approx 10 \text{ J}/\text{m}^2 \approx 1 \text{ mW} \times \text{sek.}/\text{cm}^2$$

- Afstand, bestrålingsvinkel og tid: Afstanden mellem lyskilden og overfladen samt bestrålingsvinklen har betydning for stråleeksponeringen og -intensiteten og dermed den antimikrobielle effekt. Effekten reduceres ved øget afstand mellem overfladen og lyskilden samt, når bestrålingen afviger fra at være lodret på en overflade. Dokumentation for antimikrobiel effekt bør derfor være udført ved anvendelse af en afstand og en tid, som vil afspejle en praktisk anvendelsessituation. Tiden for bestråling har dertil også betydning, idet jo længere tid en overflade belyses, jo større antimikrobiel effekt opnås. Ved vurdering af om et givent produkt kan inaktivere ønskede patogene mikroorganismer, bør man derfor tage højde for, hvordan et givent produkt tænkes anvendt i praksis og relatere dette til, hvorvidt det afspejles i de testprocedurer et givent produkt er testet efter
- Antimikrobiel effekt: Der eksisterer et ikke-lineært forhold mellem UV-eksponering og antimikrobiel effekt. Hvis en bestemt UV-eksponering fx dræber/inaktiverer 90% af en given mikrobiel population (omtalt som én log-reduktion ("one-log kill"), kan en fordobling af eksponeringstiden eller intensiteten kun dræbe 90% af de resterende 10% for en samlet antimikrobiel effekt på 99% (2 log reduktion ("two-log kill")). For kemiske desinfektionsmidler til hhv. overflade- og/eller rumdesinfektion er der iht. relevante EN-standarder krav om en antimikrobiel effekt på 4 log-reduktion for svampe, virus, mykobakterier samt bakteriesporer og 5 log-reduktion for vegetative bakterier, svarende til henholdsvis 99,99% eller 99,999% inaktivering, hvorfor tilsvarende bør gøre sig gældende for anvendelsen af UV-bestråling
- Produktspecifik dokumentation: På grund af de store forskelle, som ses ved de forskellige UV-produkter og bl.a. i den bestrålingsdosis de afgiver, er det vigtigt, at der er dokumentation for en tilstrækkelig log-reduktion, som er produktspecifik, og at dokumentationen er udført af uafhængige tredjepartslaboratorier. Nogle producenter bruger offentligt tilgængelig litteratur om UV's antimikrobielle effekt som indirekte bevis for effekten af deres produkt, hvilket ikke er vejledende om den faktiske effekt af deres specifikke produkt. Det er derfor vigtigt for beslutningstagere i sundhedssektoren at kontrollere og gennemgå eventuelle relevante peer-reviewed kliniske studier, der viser effekt af det produkt, de ønsker at anskaffe. Det anbefales yderligere, at den antimikrobielle effekt valideres i klinikken under de praktiske forhold. For produkter til rumdesinfektion vil

sådanne data være nyttige til forståelse af produktets evne til desinfektion i hele rummet, som bør inkludere overflader, der både er direkte såvel som indirekte belyst af produktet

- Validering af bestrålingsdosis på måloverfladen: Visse typer UV-lamper mister effekt over tid. Det er derfor vigtigt løbende at bekræfte den bestrålingsdosis, der leveres til målrettede overflader, og at bekræfte, at produktet fungerer korrekt. UV-radiometre, der er kalibreret til passende UV-bølgelængder, kan bruges til at måle den dosis, en given overflade bestråles med. Alternativt kan der anvendes billige dosisbekræftelseskort, der bruger fotokromisk blæk, som skifter farve.

Ud over dette er der andre faktorer, som skal tages med i betragtning ved anvendelse af UV-bestråling til overfladedesinfektion:

- Der kan kun belyses rene overflader, da UV-lyset ikke vil trænge gennem snavs
- UV-lyset vil primært have effekt på de flader, som rammes, dvs. der vil være en skyggeeffekt, hvor der vil være reduceret desinficerende effekt. Der vil dog også kunne ske en refleksion af UV-lys via overflader med høj glans, hvorved der kan ske en indirekte bestråling
- Desinfektion udført med bestråling forudsætter ofte skærpede forholdsregler for ophold i rum, hvor desinfektionen foregår, idet UV-bestråling af hud - ligesom sollys – kan give rødme og ultimativt være kræftfremkaldende. Endvidere kan man få øjenskader ved direkte belysning. Den skadelige effekt er formentlig afhængig af bølgelængden på UV-lyset, idet visse bølgelængder menes at have større skadelig effekt end andre. Der er i lovgivningen fastsat grænseværdier for hvor meget lys man må udsættes for
- Visse typer af UV-lys (UV-lys ved bølgelængder under 240 nm) danner ozon ud fra ilt i luften, som i en vis koncentration er toksisk ved indånding. Grænseværdien for ozon er jf. Arbejdstilsynets AT-Vejledning C.0.1¹⁰ fastsat til 0,1 ppm, svarende til 0,2 mg/m³
- Grænseværdien er en loftsværdi, hvilket er ensbetydende med, at grænseværdien på intet tidspunkt, selv i en kortvarig periode, må overskrides. Hvorvidt UV-belys fra et givent produkt genererer mindre end denne mængde i et rum, bør derfor dokumenteres
- Der skal indkøbes særligt udstyr for at udføre desinfektion ved brug af bestråling med UV-lys, som skal vedligeholdes/udskiftes. Personalet skal have en særlig baggrund (uddannelse) for at kunne håndtere udstyret, hvorfor disse forhold bør indgå i overvejelser inden et evt. indkøb.
- Man skal altid tjekke om de materialer, der skal desinficeres, kan tåle UV-bestrålingen. Det er fx velkendt, at visse typer plastmaterialer misfarves eller "mørner" ved gentagen bestråling.

Desinfektion ved brug af bestråling med UV-lys vil kunne anvendes til desinfektion af overflader. Ved anvendelse af denne form for desinfektion vil det altid kræve, at overfladerne inden desinfektion er synligt rene. Desinfektion ved brug af bestråling med UV-lys vil derfor ikke kunne erstatte rengøring, men kan anvendes som et supplement til rengøring.

Der bør foreligge dokumentation for, at et produkt til bestråling med UV-lys har den ønskede antimikrobielle effekt, som man angiver i forhold til den planlagte brugssituation. I mangel på relevante harmoniserede standarder anbefales det, at man fx i stedet for kan anvende relevante EN-standarder, som findes til test af kemiske desinfektionsmidler til overfladedesinfektion uden mekanisk behandling eller rum-desinfektion. Her vil den kemiske desinfektion kunne erstattes af

brug af UV-bestråling under forhold, som skal fremgå af producentens brugsvejledning. Der bør bl.a. redegøres for, hvordan bestrålingen af overflader skal foretages (afstand, bestrålingsvinkel, bestrålingstid mm.), som bør være dokumenteret ved de udførte test og være relateret til, hvordan det enkelte produkt tænkes anvendt i praksis.

Producenter af produkter til UV-bestråling bør desuden redegøre for eventuelle risici ved anvendelsen af produktet, krav til brug af værnemidler, eventuel risiko for dannelse af ozon samt materialekompatibilitet.

Det er p.t. som følge af manglende harmoniserede standarder for test af antimikrobiel effekt ikke muligt at foretage konkrete vurderinger af specifikke produkter.

Referencer til Bilag 1.

1. Heßling M, Hönes K, Vatter P, Lingenfelder C. Ultraviolet irradiation doses for coronavirus inactivation - review and analysis of coronavirus photoinactivation studies. *GMS Hyg Infect Control*. 2020 May 14;15:Doc08. doi: 10.3205/dgkh000343. eCollection 2020.
2. Heilingloh CS, Aufderhorst UW, Schipper L, Dittmer U, Witzke O, Yang D, Zheng X, Sutter K, Trilling M, Alt M, Steinmann E, Krawczyk A. Susceptibility of SARS-CoV-2 to UV irradiation. *Am J Infect Control*. 2020 Oct;48(10):1273-1275. doi: 10.1016/j.ajic.2020.07.031. Epub 2020 Aug 4.
3. Buonanno M, Welch D, Shuryak I, Brenner DJ. Far-UVC light (222 nm) efficiently and safely inactivates airborne human coronaviruses. *Sci Rep*. 2020 Jun 24;10(1):10285. doi: 10.1038/s41598-020-67211-2.
4. Kitagawa H, Nomura T, Nazmul T, Omori K, Shigemoto N, Sakaguchi T, Ohge H. Effectiveness of 222-nm ultraviolet light on disinfecting SARS-CoV-2 surface contamination. *Am J Infect Control*. 2020 Sep 4:S0196-6553(20)30809-9. doi: 10.1016/j.ajic.2020.08.022. Online ahead of print.
5. Kitagawa H, Nomura T, Nazmul T, Kawano R, Omori K, Shigemoto N, Sakaguchi T, Ohge H. Effect of intermittent irradiation and fluence-response of 222 nm ultraviolet light on SARS-CoV-2 contamination. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2021 Jan 20;33:102184. doi: 10.1016/j.pdpdt.2021.102184. Online ahead of print.
6. Gerchman Y, Mamane H, Friedman N, Mandelboim M. UV-LED disinfection of Coronavirus: Wavelength effect. *J Photochem Photobiol B*. 2020 Nov;212:112044. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2020.112044. Epub 2020 Sep 28.
7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser EØS-relevant tekst OJ L 96, 29.3.2014, p. 357–374.
8. Spænding på mellem 50 og 1000 V for vekselstrøm og mellem 75 og 1500 V for jævnstrøm. The Low Voltage Directive (LVD) | Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (europa.eu).
9. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EØS-relevant tekst) OJ L 11, 15.1.2002, p. 4–17.
10. At-VEJLEDNING - STOFFER OG MATERIALER - C.0.1. Grænseværdier for stoffer og materialer. August 2007.

Bilag 2. Om varmedesinfektion

Drabshastigheden stiger med temperaturen, og for en "standardiseret bakterie" er drabshastigheden en eksponentialfunktion af temperaturen.

Q_{10} og Z-værdier

Forholdet mellem drabshastighed og temperatur kan udtrykkes ved temperaturkoefficienten Q_{10} , der angiver hvor mange gange drabshastigheden øges, når temperaturen hæves 10 °C. For kemiske processer er Q_{10} typisk mellem 2 og 3. Ved varmedrab med fugtig varme er $Q_{10} = 10$ for en "standardbakterie", men Q_{10} kan variere fra 8 til 600 (med en enkelt undtagelse op til 900).

I dag anvendes Z-værdien oftere end Q_{10} . Z-værdien angiver det antal °C, som temperaturen skal stige, for at indvirkningstiden kan reduceres med en faktor 10 (1 log₁₀ trin). En "standardiseret bakterie" defineres ved at $Q_{10} = Z = 10$. Omregningsfaktoren mellem Z-værdien og Q_{10} er angivet i Tabel 15.

Mange rengøringsmidler/detergenter øger effekten af en varmedesinfektion med øgning af Q_{10} og en tilsvarende reduktion af Z-værdien for de enkelte mikroorganismer. Her skal man være opmærksom på, at selv en lille reduktion i procestemperaturen i nedadgående retning kan betyde, at varmedesinfektion svigter for mikroorganismer med en høj Q_{10} og tilsvarende lav Z-værdi (se desuden Tabel 15).

A0-værdien

Effekten af en varmedesinfektionsproces angives nu ofte med en A0-værdi (Tabel 15).

A0-værdien er det aktuelle temperaturforløb og indvirkningstid omregnet til indvirkningstiden i sekunder ved 80 °C.

A0-værdien i fx en instrumentvaskemaskine bestemmes ved, at man anbringer termologgere (elektroniske temperatur/tids målere) forskellige steder i instrumentvaskemaskinen. Via en computer aflæses temperatur/tids kurverne fra loggerne. Et computerprogram kan herefter ud fra disse data beregne A0-værdien.

A0 = 600 sekunder er dækkende for den klassiske forbindelse mellem indvirkningstid og temperatur: 1 min ved 90 °C, 3 min ved 85 °C eller 10 min ved 80 °C. Dette er imidlertid kun gældende for en "standardbakterie". Da nogle mikroorganismer afviger væsentligt fra en "standardbakterie", kan et ikke ubetydeligt "overkill" være nødvendigt ved en varmedesinfektionsproces. Nyere instrumentvaskemaskiner kan derfor indstilles til en A0-værdi på 1200 for at sikre et varmedrab af fx varmetolerante virus. Til specielle opgaver ses der anbefalinger op til A0 = 3000 (selvdesinfektion af maskinen).

I DS/EN ISO 15883-serien anbefales A0 = 600 sekunder til instrumentvaskemaskine og semikritisk udstyr og A0 = 60 sekunder til bækkenkoger og andet ikke-kritisk udstyr. I Danmark anbefales det, at et bækken bliver behandlet som semikritisk udstyr for at få et sikkert drab af enterokokker, norovirus og hepatitis A virus, dvs. gennemgår en proces med A0 = 600.

Tabel 15. Oversigt over parametre og definitioner ved varmedesinfektion.

Parametre	Eksempel	Definition
Decimalreduktionsværdien (D-værdien)	<i>S. aureus</i> : $D^{70\text{ °C}} = 180$ sekunder	Den tid der skal til at reducere antallet af en given mikroorganisme med 90 % (1 log 10 trin) ved en given temperatur*
Z-værdier	$Z = 10\text{ °C}$	Det antal °C temperaturen skal stige for at indvirkningstiden kan reduceres med en faktor 10 (1 log10 trin) **
D-værdi + Z-værdi	<i>S. aureus</i> : $D^{70\text{ °C}} = 180$ sekunder; $Z = 10\text{ °C}$	Ud fra disse 2 parametre kan man teoretisk beregne alle D-værdier mellem 60 °C og 100 °C. Tids og temperaturintervallerne, der er anvendt ved beregning af de to parametre bør dog ikke overskrides
Q_{10}	$Q_{10} = 10$ $Z\text{ °C} = 10/\log Q_{10}$	Temperaturkoefficient der angiver, hvor mange gange drabshastigheden øges når temperaturen hæves med 10 °C***
A0-værdier	$A0 = 600$ sekunder 1 minut ved 90 °C 3 minutter ved 85 °C 10 minutter ved 80 °C svarende til $A0 = 600$ sekunder	Tidsækvivalent: En given varmedesinfektionsproces omregnet til indvirkningstiden i sekunder ved 80 °C Forudsætning: $Q_{10} = Z = 10$

*D-værdien er uafhængig af inokulumstørrelse og falder ved stigende temperatur

**Z-værdien afhænger af mikroorganismens art og er højest ved mikroorganismer, som er sværest at varme-inaktivere, dvs. bakterielle sporer. For at have en betryggende sikkerhedsmargin ved angivelse af kravet til A0 anvender man derfor en Z-værdi, som svarer til gennemsnittet ved bakterielle sporer, dvs. en Z-værdi på 10.

*** Q_{10} afhænger af mikroorganismens art.

Referencer til Bilag 2:

1. Rosenberg, U. (2003). Thermal disinfection – the A0 concept and the biological background. Cent. Serv.11, 118–120.
2. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-1 /A1:2014. Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger. Dansk Standard 2014.
3. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-2. Vaskedesinfektorer - Del 2: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. - Krav og prøvninger. Dansk Standard 2009.

4. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-3. Vaskedesinfektorer - Del 3: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af beholdere til humant affald - Krav og prøvninger. Dansk Standard 2009.
5. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-4. Vaskedesinfektorer - Del 4: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer, der anvender kemisk desinfektion til temperaturfølsomme endoskoper. Dansk Standard 2018.
6. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-5. Vaskedesinfektorer - Del 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet. Dansk Standard 2021.
7. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-6. Vaskedesinfektorer - Del 6: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer med termisk desinfektion til ikke-invasivt, ikke-kritisk medicinsk udstyr samt udstyr til sundhedspleje. Dansk Standard 2015.
8. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-7. Vaskedesinfektorer – Del 7: Krav og prøvninger til vaskedesinfektorer med kemisk desinfektion til ikke-invasivt, ikke-kritisk termolabilt medicinsk udstyr og udstyr til sundhedspleje. Dansk Standard 2016.