



Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark

Konsensusnotat udarbejdet af infektionshygiejnisk fagekspertise i Danmark

Overordnede principper

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

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

Indholdsfortegnelse

Arbejdsgruppen bag notatet	2
Høringsparter for notatet	2
Revision af notatet	2
Baggrund	3
Formål og afgrænsning	3
Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren	3
Bilag 1 Godkendelse af desinfektionsmidler	5
Bilag 2 CEN og EN-standarder inden for desinfektionsområdet.....	7
Bilag 3 Kategorisering af aktivstoffer i kemiske desinfektionsmidler til brug ved desinfektion af overflader	8
Bilag 4 Kategorisering af aktivstoffer i kemiske desinfektionsmidler til brug ved desinfektion af hænder, hud og slimhinder	9
Bilag 5 Krav til kemiske desinfektionsmidler (og sterilisation) ved genbehandling af instrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug.....	10

Arbejdsgruppen bag notatet

Dette notat er udarbejdet af en arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra de Regionale Infektionshygiejniske Enheder (IHE), Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker (FSFH), Dansk Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne (DKCS), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), Miljøstyrelsen og Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Statens Serum Institut.

Følgende personer har deltaget i arbejdsgruppen:

Hygiejnesygeplejerske Marianne Middtun (IHE, Region Hovedstaden)
Hygiejnesygeplejerske Marie Stangerup (IHE, Region Hovedstaden)
Hygiejnesygeplejerske Rie Mikkelsen (IHE, Region Hovedstaden)
Hygiejneoverlæge Leif Percival Andersen (IHE, Region Hovedstaden)
Hygiejneoverlæge Torsten Slotsbjerg (IHE, Region Hovedstaden/Statens Serum Institut)
Hygiejnesygeplejerske Bettina Slott (IHE, Region Sjælland/Guldborgsund Kommune)
Hygiejnesygeplejerske Hanne Lundgaard (IHE, Region Syddanmark)
Hygiejnesygeplejerske Anja Rathmann (IHE, Region Syddanmark)
Arbejds miljøkemiker Mariann Wolmar (Region Syddanmark)
Hygiejnesygeplejerske Ulla Margrethe Kehlet (IHE, Region Midtjylland)
Hygiejnesygeplejerske Birgitte Pedersen (IHE, Region Nordjylland)
Hygiejnesygeplejerske Dorthe Aaen (IHE, Region Nordjylland)
Hygiejnesygeplejerske Grete Skalkam (IHE, Region Nordjylland)
Hygiejneoverlæge Henrik Calum (IHE, Region Nordjylland)
Hygiejnesygeplejerske Lone Carlsson (FSFH)
Hygiejnesygeplejerske Mette Detlefsen (FSFH)
Hygiejneoverlæge Steffen Strøbæk (DKCS)
1. reservelæge Mette Damkjær Bartels (DSKM)
Hygiejne-og sundhedsplejerske Inge Nandrup-Bus (Fredensborg Kommune)
Civilingeniør Birte Fønnesbech Vogel (Miljøstyrelsen)
Lektor, farmaceut Lise Moesby (Københavns Universitet)
Specialkonsulent, tandlæge Tove Larsen (CEI, Statens Serum Institut)
Akademisk medarbejder Christian Stab Jensen (CEI, Statens Serum Institut)
Overlæge Anne Kjerulf (CEI, Statens Serum Institut)
Overlæge Brian Kristensen (CEI, Statens Serum Institut)

Høringsparter for notatet

Notatet har været i høring hos følgende parter: Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker, Dansk Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, alle infektionshygiejniske enheder og klinisk mikrobiologiske afdelinger i perioden d. 18. december 2012 til 24. januar 2013.

Revision af Notatet

Dette notat revideres, når Biocidforordningen er fuldt implementeret, dog senest i 2017.

Baggrund

Ved desinfektion forstås en proces, der er i stand til at dræbe patogene mikroorganismer i et sådant omfang, at det desinficerede kan benyttes uden 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. Det gælder fx til hud- og slimhindedesinfektion og desinfektion af semikritisk og ikke-kritisk udstyr.

I Danmark har der i mange år været fokus på antibiotikaforbrug og -resistens. De senere års stigning i forbruget af bredspektrede antibiotika og den deraf følgende resistensudvikling har medført nedsættelse af et antibiotikaråd, som skal fastsætte principper for en landsdækkende rationel antibiotikapolitik.

Analogt med en rationel antibiotikapolitik ønskes indført en rationel desinfektionsmiddelpolitik i sundhedssektoren i Danmark. Baggrunden for dette er dels at beskytte patienter og personale, som kommer i kontakt med desinfektionsmidler (patientsikkerhed og arbejdsmiljø), dels at beskytte miljøet. Endvidere er det i de senere år beskrevet, at forskellige aktivstoffer i desinfektionsmidler kan medføre resistensudvikling hos mikroorganismer samt krydsresistens over for antibiotika.

Formål og afgrænsning

Formålet med notatet er at redegøre for den sundhedsfaglige konsensus om de væsentligste principper for anvendelse af desinfektionsmidler i den danske sundhedssektor. Notatet skal være en hjælp i forbindelse med indkøb og anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren. Notatet tager ikke stilling til rumdesinfektion (non-touch disinfection).

Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren

Der er konsensus om, at en rationel anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark er ensbetydende med, at man i sundhedssektoren

- foretrækker desinfektion med varme, hvor dette er muligt
- kun anvender kemisk desinfektion, når det er nødvendigt, og rengøring alene ikke er tilstrækkeligt
- kun benytter desinfektionsmidler, som opfylder gældende dansk og europæisk lovgivning (se bilag 1)
- primært benytter desinfektionsmidler, hvor der foreligger dokumentation for antimikrobiel effekt i form af udførte EN-tests (inden for det medicinske område) (se bilag 2)
- vælger desinfektionsmetode og -middel i samarbejde med infektionshygiejnisk fag-ekspertise
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har færrest mulige arbejdsmiljømæssige gener/bivirkninger
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har mindst mulig skadelig virkning på det omgivende miljø (vandmiljø, dyr, planter mm.)
- begrænser anvendelsen af aktivstoffer, der selekterer for resistens

Endvidere er der konsensus om, at

- Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Statens Serum Institut vedbliver med at foretage vurderinger af desinfektionsmidler, indtil Miljøstyrelsen jf. Biociddirektivet og Biocidforordningen overtager vurdering og godkendelse af disse (se bilag 1)

- effekten af desinfektionsmidler kategoriseres på basis af virkningsspektrum efter oversigten i tabel 1
- primært valg af aktivstofgrupper i desinfektionsmidler angives på basis af den aktuelle viden om:
 1. effektniveau
 2. indikationsområde
 3. substitutionsprincippet (se bilag 3, 4 & 5)
- såfremt der ønskes en desinficerende effekt som supplement til rengøring med almindelige rengøringsmidler, bør aktivstoffer tilhørende kategorierne "Maksimal antimikrobiel effekt" eller "Medium antimikrobiel effekt" anvendes (se bilag 3)
- aktivstoffer, der hører under kategorien "Minimal antimikrobiel effekt" i bilag 3, kun har yderst sparsom supplerende effekt i forhold til rengøring med almindelige rengøringsmidler
- genbehandling af instrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug følger de opsatte krav jf. Spaulding's klassifikation (se bilag 5)

Tabel 1. Kategorisering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren*

Effekt-niveau	Baktericid	Fungicid	Virucid Kappebærende virus	Virucid Ikke-kappebærende virus	Mykobaktericid	Sporicid
Maksimal antimikrobiel effekt ("high-level")	+	+	+	+	+	+
Medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level")	+	+/-**	+	+/-	+	-
Minimal antimikrobiel effekt ("low-level")	+	+/-**	+	-	-	-

* efter Block S. Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed. 2001.

Ordforklaring

Baktericid: dræber vegetative (almindeligt voksende) bakterier

Fungicid: dræber svampe

Virucid: dræber virus

Kappebærende virus: fx HIV, hepatitis B-virus, herpes simplex-virus

Ikke-kappebærende virus: fx norovirus, echovirus, rhinovirus, parvovirus, papillomavirus

Mykobaktericid: dræber mykobakterier (fx *Mycobacterium tuberculosis*)

Sporicid: dræber bakteriesporer (fx sporer fra *Bacillus* species, *Clostridium difficile*)

+ : dræber den pågældende mikroorganisme

- : dræber ikke den pågældende mikroorganisme

+/- : dræber kun nogle af de pågældende mikroorganismer

+/-** : dræber ikke *Aspergillus* species

Bilag 1

Godkendelse af desinfektionsmidler

Som følge af Biociddirektivet¹ (fra 1. september 2013 Biocidforordningen²) skal alle biocidprodukter i hele EU godkendes, før de må importeres, sælges eller anvendes.

Aktivstofferne i produkterne skal p.t. være optaget på Biociddirektivets bilag 1 eller listen over aktivstoffer under vurdering inden for den eller de produkttypekategori(er), hvor man ønsker dem anvendt. Desinfektionsmidler med aktivstoffer, som ikke står på Biociddirektivets bilag 1, eller som ikke er indsendt til vurdering, udfases inden for en tidsperiode og må efterfølgende ikke forhandles i EU. Aktivstofferne i produkterne vurderes og godkendes på EU-niveau inden for den eller de produkttypekategori(er), hvor man ønsker dem anvendt. En EU-godkendelse inden for en given produkttype medfører ikke automatisk godkendelse inden for en anden produkttype. De enkelte biocidprodukter skal fremover godkendes af alle EU-medlemslande, hvor de ønskes markedsført. I Danmark varetages godkendelsen af Miljøstyrelsen (se mere herom på [Miljøstyrelsens hjemmeside om biocider](#)).

På [Miljøstyrelsens hjemmeside om biocider](#) findes henvisninger til EU-kommissionens:

- Liste over aktivstoffer optaget på bilag I - og ansøgningsfrister
- Liste over aktivstoffer, der er ikke-optaget - og udfasningsfrister
- Liste over aktivstoffer under vurdering

Aktivstofferne på listerne er fordelt på de forskellige produkttyper.

I november 2011 blev EU-Parlamentet og Rådet enige om formuleringen af en ny biocidforordning², der er gældende fra den 1. september 2013 og afløser Biociddirektivet¹ fra 1998. Forordningen er en EU lov, der allerede er fuldt gældende i Danmark.

De væsentligste punkter i forslaget omfatter i korte træk:

- Produkters primære funktion vil være afgørende for, om de opfattes som biocidprodukter.
- Familier af biocidprodukter, der ligner hinanden, kan godkendes samlet på samme vilkår.
- Nanomaterialer indføres som potentielle biocider og vil blive underkastet nøje vurdering.
- Ny fælles Unionsgodkendelse for en lang række biocidprodukter med ensartet anvendelse i hele EU.
- Visse biocidprodukter vil være udelukket fra den fælles Unionsgodkendelse.
- Unionsgodkendelser kan udstedes fra september 2013 for udvalgte produkttyper, herunder 1, 3, 4 og 5, mens produkttyper inden for produkttype 2 først kan udstedes fra september 2017.
- Definitionen af et biocidprodukt er udvidet til også at omfatte *in-situ* genererede biocidprodukter.
- Der er indført mærkningskrav for behandlede artikler.
- Der er indført en forenklet godkendelsesprocedure for produkter,
 - hvor alle aktivstofferne er på bilag 1
 - som ikke indeholder stoffer, der giver anledning til bekymring
 - som ikke indeholder nanomaterialer

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter 98/8/EF af 16.2 1998 er i Danmark gennemført ved en ændring af "Lov om kemiske stoffer og produkter" (nu bekæmpelsesmiddelbekendtgørelse nr. 702 af 24. juni 2011 med senere ændringer).

² Europa-Parlamentets og rådets forordning (EU) Nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.

- som er tilstrækkeligt effektive
- som ikke kræver anvendelse af personlige værnemidler

Denne godkendelse gælder umiddelbart i alle lande og gives af det enkelte medlemsland.

Det skal pointeres, at det er producentens/det markedsførende firmas opgave at sikre, at et desinfektionsmiddel følger gældende lovgivning. I denne forbindelse skal producenten/det markedsførende firma af et desinfektionsmiddel, som falder ind under Biociddirektivet (Biocidforordningen efter 1. sep. 2013), sikre sig, at desinfektionsmidlets aktivstoffer er godkendt af eller under vurdering på EU-niveau inden for de(n) anførte produkttype(r) i henhold til Biociddirektivet, jf. tidligere omtalte lister fra EU-Kommissionen.

Direktivet om medicinsk udstyr

Såfremt der er tale om et desinfektionsmiddel, som udelukkende tænkes anvendt til desinfektion af et specifikt medicinsk udstyr, skal dette oplyses, og desinfektionsmidlet skal være CE-mærket under Europaparlamentets og Rådets Direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og Direktiv 2007/47/EC³ og godkendt af Sundhedsstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen).

For yderligere information henvises til [Lægemiddelstyrelsens vejledninger om medicinsk udstyr](#).

CEI's nuværende og fremtidige rolle

Anvendelse og markedsføring af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren har tidligere (inden den begyndende implementering af Biociddirektivet) været reguleret på frivillig basis. CEI har på baggrund af årelang erfaring foretaget vurdering af desinfektionsmidler og siden 1979 videreformidlet disse vurderinger i publikationen Råd og Anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren, i CEI-Nyt og senest på SSI's hjemmeside (se: [Vurdering af desinfektionsmidler](#)). Denne ordning fortsætter uændret i CEI-regi (efter aftale med Miljøstyrelsen), indtil Miljøstyrelsen overtager vurdering og godkendelse af desinfektionsmidler. Proceduren for CEI's vurdering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren kan ses i: Desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren – En vejledning om vurderingsprocedure og lovgivning på området. Det skal pointeres, at CEI udelukkende har rådgivende funktion og ingen myndighedsbeføjelser.

Som omtalt skal Miljøstyrelsen jf. Biociddirektivet fremover vurdere og godkende alle produkter, der skal anvendes til desinfektion i Danmark. Herefter vil CEI's vurdering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren ophøre. CEI vil dog fortsat have en rådgivende funktion for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren.

³ Konsolideret version af Rådets Direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og Rådets Direktiv 2007/47/EC. Direktivet om medicinsk udstyr er via loven om medicinsk udstyr (nr. 1046 af 17. december 2002) blevet implementeret i den danske lovgivning med Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr (den generelle bekendtgørelse)

Bilag 2

CEN og EN-standarder inden for desinfektionsområdet

Vurderingen af et desinfektionsmiddels antimikrobielle effekt bygger på harmoniserede EU-standarder for test af desinfektionsmidler (EN-standarder). Disse udarbejdes af den europæiske standardiseringsorganisation CEN (Le Comité Européen de Normalisation). CEN består af repræsentanter fra nationale standardiseringsinstitutioner, andre relevante nationale institutioner eller industrien. I Danmark er Dansk Standard (DS) den nationale kontakt. CEN/TC 216 (teknisk udvalg) har til formål at udarbejde EN-standarder for test af kemiske desinfektionsmidler. Her er Danmark repræsenteret af medarbejdere fra CEI efter aftale med Sundhedsstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Det tekniske udvalg har uddelegeret udarbejdelsen og revision af EN-standarder til tre arbejdsgrupper ansvarlige for henholdsvis det medicinske område (WG1), det veterinære område (WG2) og fødevarerindustri, husholdning samt andre institutioner (WG3).

Testmetodikken er sekventielt inddelt i tre faser. I fase 1-test påvises basal baktericid, fungicid eller sporicid effekt. Fase 2-tests er opdelt i to trin. Trin 1-tests er suspensionstests til bestemmelse af baktericid, fungicid, virucid eller sporicid effekt under laboratorieforhold, som simulerer praktiske forhold. Trin 2-tests er andre laboratorietests til undersøgelse af fx hånddesinfektionsmidler eller desinfektionsmidler til overfladedesinfektion eller instrument-/henstandsdesinfektion, som i større grad skal simulere "i brug" ("in-use") effekt. I designet af fase 3-tests gives vejledning til, hvordan man kan udføre forsøg til praktisk dokumentation af effekt ved anvendelse af desinfektionsmidler i klinikken ("in-field"-tests).

I EN 14885:2007 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Anvendelse af europæiske standarder for kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler (som p.t. er under revision) gives et overblik over samtlige EN-tests på området. I den kommende revision af EN 14885 vil der blive tilføjet et annekst med beskrivelse af overordnede principper for design af fase 3-tests ("in-field-tests").

Bilag 3

Kategorisering af aktivstoffer i kemiske desinfektionsmidler til brug ved desinfektion af overflader

Effektniveau	Aktivstofgruppe	Koncentration	Indikation
Maksimal antimikrobiel effekt ("high-level")	Klor	≥1000 ppm hypoklorsyre	Kun ved forekomst af norovirus, <i>Clostridium difficile</i> * eller <i>Aspergillus species</i>
	Persyrer**	Koncentrationen er produktafhængig	
	Aldehyder		Må kun anvendes i lukkede systemer
Medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level")	Alkohol***	70-85% v/v ~ 63-80% w/w	Spild Overflader forurenede med vegetative bakterier, mykobakterier, kappebærende og visse ikke-kappebærende virus, samt de fleste svampe
Minimal antimikrobiel effekt ("low-level")	Produkter med lav koncentration af klor Diverse blandingsprodukter der fx indeholder hydrogenperoxid, biguanider og kvaternære (kvartære) ammoniumforbindelser	<100 ppm hypoklorsyre	Tvivlsom indikation da produkter i denne gruppe skønnes at have sparsom supplerende effekt i forhold til rengøring med almindelige rengøringsmidler

* Ved sporadisk forekomst (enkelttilfælde) af *Clostridium difficile* (dog ikke de hypervirulente typer herunder ribotype 027) anbefales ikke specielle foranstaltninger, herunder brug af klordesinfektion.

** Omfatter produkter bestående udelukkende af persyre og inkluderer dermed ikke fx persulfater.

*** I henhold til Arbejdstilsynets substitutionsprincip foretrækkes ethanol frem for propanol på grund af mindre akut toxicitet ved indånding. Propanoler kan dog udgøre op til 10% af den samlede alkoholkoncentration i et produkt, da SKAT kræver denaturering af alkohol til brug ved desinfektion.

Bilag 4

Kategorisering af aktivstoffer i kemiske desinfektionsmidler til brug ved desinfektion af hænder, hud og slimhinder

Effektniveau	Desinfektions-Opgaver	Aktivstofgruppe	Koncentration
Maksimal antimikrobiel effekt ("high-level")	-	-	-
Medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level")	Hånddesinfektion	Alkohol*	70-85% v/v ~ 63-80% w/w
	Kirurgisk hånddesinfektion	Alkohol* med klorhexidin	70-85% v/v ~ 63-80% w/w + klorhexidin 0,5%
	Huddesinfektion	Alkohol*	70-85% v/v ~ 63-80% w/w
Alkohol* med klorhexidin		70-85% v/v ~ 63-80% w/w + klorhexidin 0,5%	
Minimal antimikrobiel effekt ("low-level")	Slimhindedesinfektion	Klorhexidin, vandig opløsning	0,02-2%
		Iodofor, vandig opløsning	fx 5%

* I henhold til Arbejdstilsynets substitutionsprincip foretrækkes ethanol frem for propanol på grund af mindre akut toxicitet ved indånding. Propanoler kan dog udgøre op til 10% af den samlede alkoholkoncentration i et produkt, da SKAT kræver denaturering af alkohol til brug ved desinfektion.

Bilag 5

Krav til kemiske desinfektionsmidler ved genbehandling af instrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug

NB – anvendes kun, hvor varmedesinfektion ikke kan anvendes

Instrumentets/udstyrets klassifikation efter Spaulding*	Kropskontakt	Desinfektion/sterilisation
Ikke kritisk	Intakt hud	Desinfektionsmiddel med "Medium antimikrobiel effekt". Fx alkohol 70-85% v/v
Semikritisk	Ikke sterile slimhinder Ikke intakt hud	Desinfektionsmiddel med "Maksimal antimikrobiel effekt". Fx klor, persyrer, aldehyder (kun i lukkede systemer) (For endoskoper henvises til NIR for genbehandling af fleksible endoskoper ⁴)
Kritisk	Sterile hulrum eller sterilt væv (og procedurer med høj eksogen infektionsrisiko)	Sterilisation**

* Instrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug kan inddeles i tre kategorier på grundlag af Spaulding's klassifikation^{5,6}, som er baseret på risikoen forbundet med anvendelsen af instrumenterne/udstyret:

- 1) Ikke-kritisk anvendelse (generelt kun til kontakt med intakt hud eller ingen kontakt med patienten), fx blodtryksapparater
- 2) Semikritisk anvendelse (kontakt med intakte slimhinder uden penetration i vævet), fx GU-sæt, fleksible endoskoper
- 3) Kritisk anvendelse (kirurgiske eller andre invasive procedurer), fx kirurgiske instrumenter

** Sterilisation er medtaget, da kritisk udstyr/instrumenter skal gennemgå en sterilisation for at kunne anvendes.

⁴ Nationale Infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper. CEI 5. udg. 2012.

⁵ Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. J Hosp Res, 9 (1957), 5–31.

⁶ 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) 2008.