



Nationale
Infektionshygiejniske
Retningslinjer

Genbehandling af fleksible endoskoper



Indholdsfortegnelse

1	Forord	5
2	Indledning	8
3	Forebyggelse af infektion og andre komplikationer	12
3.1	Smitteoverførsel	12
3.2	Endoskopirelaterede infektioner	13
3.2.1	Eksogene infektioner – generelt	13
3.2.2	Endogene infektioner	14
3.2.3	Pseudoinfektioner	14
3.3	Smitteoverførsel mellem personale og patienter	15
3.3.1	Smitteoverførsel fra patienter til personale	15
3.3.2	Smitteoverførsel fra personale til patienter	15
3.4	Specielle procedurer med infektionshygiejniske problemstillinger	15
3.5	Kemiske skader og allergiske reaktioner	16
4	Alment om rengøring, desinfektion og sterilisation	17
4.1	Manuel lækagetest	17
4.2	Rengøring	17
4.2.1	Detergenter	18
4.2.2	Skyllesystemer som kan anvendes i forbindelse med den manuelle rengøring af fleksible endoskoper med kanaler	18
4.3	Desinfektion	19
4.3.1	Termokemisk desinfektion ved temperatur over 50°C	20
4.3.2	Termokemisk desinfektion med aldehyder	20
4.3.3	Kemisk desinfektion ved temperatur under 50°C	20
4.4	Inaktivering af desinfektionsmiddel	22
4.5	Tørring	22
4.6	Sterilisation	23
4.7	Sterile overtræk til fleksible endoskoper <i>uden</i> kanaler	23
4.8	"Låneendoskoper"	24
4.9	Arbejds miljø og værnemidler	25
5	Indretning af faciliteter til rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper	26
6	Endoskopvaskemaskiner, kombinerede tørre-opbevaringsskabe og vand	32
6.1	Endoskopvaskemaskiner	32
6.1.1	Den danske 3-døgnsregel	32
6.1.2	Vedligeholdelse	33
6.1.3	Typer af endoskopvaskemaskiner	34

6.2 Opbevaringsskabe og kombinerede tørre-opbevaringsskabe	36
6.3 Vand til fleksible endoskoper – til undersøgelse og rengøring/desinfektion	38
7. Anbefalinger for håndtering, rengøring, desinfektion og sterilisation	39
7.1 Genbehandling af fleksible endoskoper – generel fremgangsmåde	39
7.1.1 Før endoskopi	39
7.1.2 Efter endoskopi	40
7.1.3 Før opbevaring	40
7.1.4 Rensebørster, vandflasker, slanger og ventiler	41
7.2 Særlige forholdsregler for de enkelte endoskoptyper (se også oversigt Bilag 1)	41
7.2.1 Fleksible laryngoskoper og nasopharyngoskoper uden kanaler	41
7.2.2 Fleksible laryngoskoper, nasopharyngoskoper med kanaler og intubationsskoper	44
7.2.3 Gastroskoper, sigmoideo- og koloskoper (anvendt til ikke-invasiv øvre og nedre endoskopi)	46
7.2.4 Fleksible endoskoper anvendt til risikoprocedurer (invasive procedurer) i mave-tarmkanal/galdeveje/pancreas	48
7.2.5 Fleksible bronkoskoper	50
7.2.6 Fleksible cystoskoper og ureteroskoper	52
7.2.7 Fleksible endoskoper anvendt i sterile hulrum under invasiv endoskopi	54
7.3 Supplerende skyllesystem med irrigationspumpe anvendt under endoskopi	56
7.4 Ekstraordinær procedure	56
7.5 Eksempler på procedurebeskrivelser for aseptisk håndtering	57
8. Instruktion og oplæring	58
8.1 Krav	58
8.2 Metoder	58
8.3 Indhold	58
9. Kvalitetssikring af genbehandlingen	61
9.1 Audit – tjekliste i form af oversigt	61
9.2 Dokumentation for instruktion og oplæring	61
9.3 Logbøger	62
9.4 Mikrobiologisk kontrol – til monitorering af kvaliteten i genbehandlingen	62
9.4.1 Kvalitetskontrol i lyset af udbrud med CPE	62
9.4.2 Danske erfaringer med kvalitetskontrol	63
9.4.3 Kontrolprøver	65
9.5 En kvalitetskontrol skal have konsekvenser	68
9.5.1 Handlingsplan for situationer med desinfektionssvigt	69
9.5.2 Indberetningspligt ift. hændelser med medicinsk udstyr	69

10	Definitioner og ordforklaringer	71
11	Referencer	73
Bilag 1.	Oversigt over hovedtyper af fleksible endoskoper, genbehandling af disse samt ekstraordinær procedure	78
Bilag 2.	Auditskema for de vigtigste elementer, der sikrer kvalitet i genbehandling af fleksible endoskoper	85

1 Forord

Dette er den 6. reviderede udgave af Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for genbehandling af fleksible endoskoper.

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

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

Der foregår til stadighed et stort udviklingsarbejde i endoskopindustrien. Dette udviklingsarbejde sker både på anvendelsesområdet og på genbehandlingsområdet. Der er sket en udvidet automatisering af genbehandlingsprocessen, enkelte endoskoper kan nu steriliseres, og tidligere anvendte desinfektionsmidler er udfaset.

Der findes nu cystoskoper- og bronkoskoper til engangsbrug, som kan bruges i akutte situationer, hvor den normale genbehandlingsprocedure ville forsinke udredning og behandling af patienten.

Regelmæssig kvalitetskontrol med vandprøver har både værdi som kontrol af det enkelte endoskopiafsnits genbehandlingsprocedure og som identifikation af fejl, der kan være sket i genbehandlingsprocessen.

I forbindelse med nybyggeri af hospitaler indføres nogle steder centrale genbehandlingsenheder. Dette kan give udfordringer i forhold til at få iværksat genbehandling umiddelbart efter, at et endoskop har været anvendt. Det er vigtigt, at rengøringsproceduren påbegyndes umiddelbart efter anvendelse af endoskopet, så biologisk materiale og anden forurening, i forbindelse med håndtering, ikke når at indtørre. Transport af både urene og rengjorte endoskoper er derfor en udfordring, man må forsøge at finde en lokal løsning på.

Om Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer generelt

Sundhedsministeriet ønsker med udgivelsen af Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) et enstrengt system af retningslinjer, der sikrer en ensartet evidensbaseret infektionshygiejnisk forebyggende indsats i hele det danske sundhedsvæsen.

NIR er udarbejdet og udgivet af Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Statens Serum Institut i samarbejde med infektionshygiejniske eksperter inden for emneområdet.

NIR er systematisk udarbejdede anbefalinger, der kan anvendes af fagpersoner, når de skal træffe beslutning om retningslinjer for passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke infektionshygiejniske situationer.

NIR er anbefalinger – ikke lovkrav, men der skal tungtvejende argumenter for ikke at følge de nationale retningslinjer. Anbefalingerne gives på baggrund af litteraturstudier fortrinsvis baseret på nyere internationale og nationale guidelines, strukturerede reviews samt metaanalyser om emnet. Den anvendte litteratur er evidensklassificeret i henhold til Sekretariat for Referenceprogrammer¹.

Styrken af de enkelte anbefalinger i disse NIR er baseret på den tilgrundliggende litteratur, hvor "skal" er baseret på styrke **A** og **B** og "bør" er baseret på styrke **C** og **D** af referencerne¹.

På områder, hvor der ikke er fundet 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, 2) en konsensusbeslutning om god klinisk praksis (baseret på fx andre NIR-publikationer), eller 3) de anvendte vurderede guidelines er suppleret med et "flueben" (**D**√), er anbefalingerne ophævet til et "skal" jf. Sekretariat for Referenceprogrammer¹.

NIR for genbehandling af fleksible endoskoper er desuden baseret på anbefalingerne i NIR om generelle infektionshygiejniske forholdsregler i sundhedssektoren. Som supplement og til uddybning kan der henvises til andre NIR inden for infektionshygiejne – se dem alle på SSI.dk/NIR.

Læsevejledning

- Afsnit 2 og 3 beskriver opbygning/design af fleksible endoskoper og generelle forhold omkring smitte med disse.
- Afsnit 4, 5 og 6 omhandler genbehandling af endoskoper, faciliteter til genbehandling og endoskopvaskemaskiner samt kombinerede tørre-opbevaringsskabe.
- Afsnit 7 går i dybden med de enkelte endoskoptyper og anbefalinger for genbehandling af disse, og anbefalingerne er samlet i et oversigtsskema (Bilag 1).
- Afsnit 8 omhandler oplæring/træning.
- Afsnit 9 gennemgår kvalitetssikring af genbehandlingen.
- Bilag 1 er en oversigt over hovedtyper af fleksible endoskoper, genbehandling af disse samt ekstraordinær procedure.
- Bilag 2 er et forslag til tjekliste/ auditskema.

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

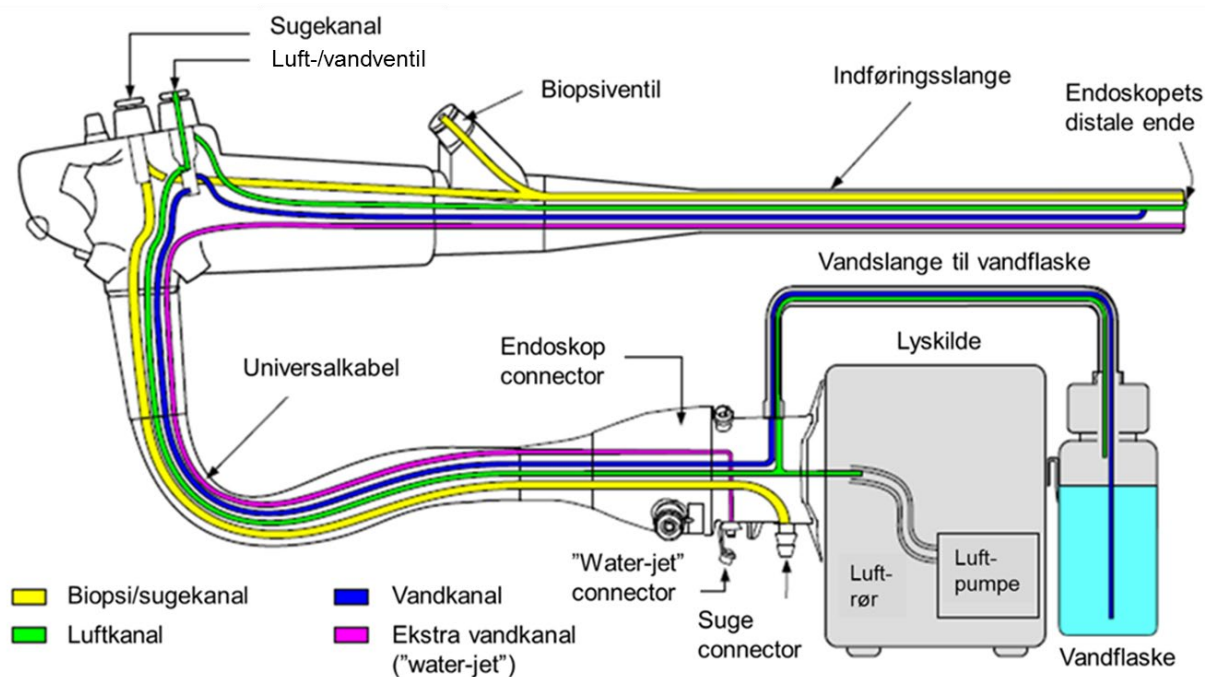
- Anne Marie Mikkelsen, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Amager og Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden.
- Mitte Imhoff Lyse, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Region Sjælland.
- Liselotte Bøgelund, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnisk Enhed, Klinisk Mikrobiologi, Aarhus Universitetshospital, Region Midtjylland.
- Dorte Fromberg, hygiejnesygeplejerske, Infektionshygiejnen, Region Nordjylland.
- Hanne Højvang, hygiejnesygeplejerske, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, Region Syddanmark.
- Mette Damkjær Bartels, overlæge, driftsleder af MRSA VidenCenter, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling 445, Hvidovre Hospital; Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM).
- Sanne Vibeke Hosholm Dragsted, hygiejnesygeplejerske, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Herlev og Gentofte Hospital, Region Hovedstaden; Fagligt Selskab for hygiejnesygeplejersker (FSFH).

- Laura Frisenfeldt Jakobsen, Akademisk Medarbejder, Enhed for Lægemiddelsikkerhed & Medicinsk Udstyr.
- Michele Zaugg Hansen, Akademisk Medarbejder, Lægemiddelstyrelsen, Enhed for Lægemiddelsikkerhed & Medicinsk Udstyr.
- Henrik Simonsen, civilingeniør, Koncern HR, Fysisk Arbejds miljø, Region Midt; Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS).
- Palle Nordblad Schmidt, overlæge, Endoskopiafsnit 332, Gastroenheden, Hvidovre Hospital; Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH).
- Birgitte Hingelberg, sygeplejerske, Klinik for kikkertundersøgelser, Aarhus Universitetshospital, Region Midt.
- Sine Carøe Storm, sygeplejerske, Klinik for kikkertundersøgelser, Aarhus Universitetshospital, Region Midt.
- Mona Nuppenau, sygeplejerske, Kirurgisk Afsnit – Endoskopiafsnittet, Hospitalsenheden Vest.
- Tina Pamperin, sygeplejerske, Endoskopien, Herlev og Gentofte Hospital, Region Hovedstaden.
- Judith Schjælde Brixen, sygeplejerske, Lungemedicinsk Ambulatorium, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, Region Hovedstaden.
- Christian Stab Jensen, akademisk medarbejder, CEI, SSI.
- Anne-Marie Andersen, hygiejnesygeplejerske, CEI, SSI.
- Elsebeth Tvenstrup Jensen, overlæge, CEI, SSI.
- Jette Houllind, hygiejnesygeplejerske, CEI, SSI (2017-2018).
- Anne Kjerulf, overlæge, CEI, SSI.

2 Indledning

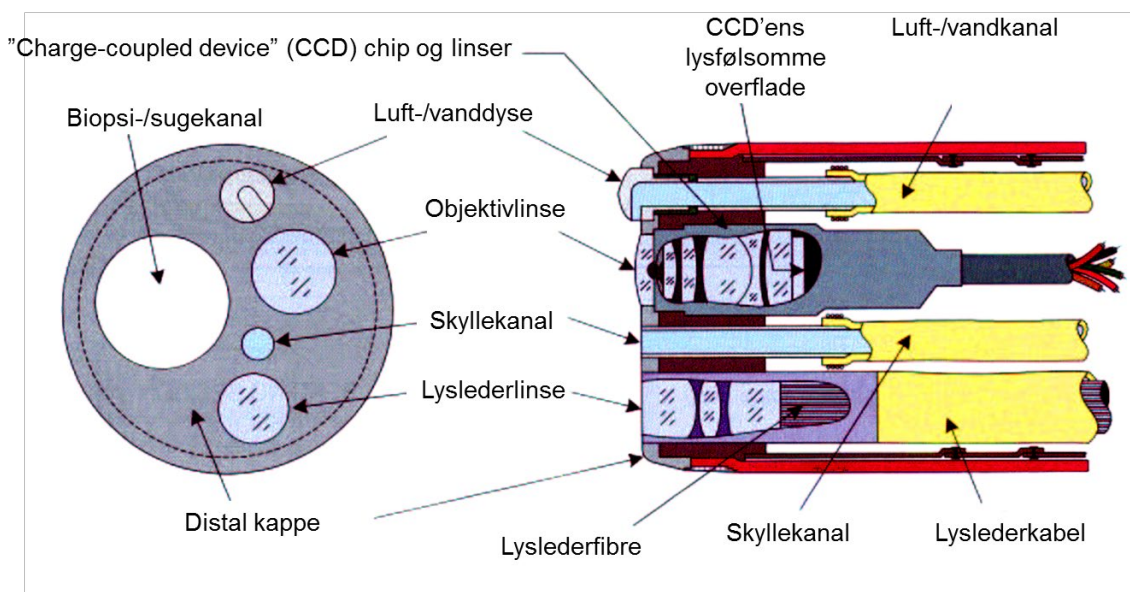
Fleksible endoskoper er instrumenter med en meget kompliceret opbygning. Fleksible endoskoper kan opdeles i flere typer med forskellig opbygning afhængig af anvendelsesområde. Den generelle opbygning af et fleksibelt endoskop med kanaler og optik er illustreret i figur 1 og 2. Som det fremgår af figurerne,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

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



Copyright Olympus Danmark A/S.

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



Copyright Olympus Danmark A/S.

Fleksible endoskoper er komplekse flergangsinstrumenter, der kræver stor omhyggelighed i forhold til genbehandling. Langt de fleste fleksible endoskoper er varmelabile og tåler derfor ikke autoklavering. I stedet foretages en genbehandlingsproces, der skal sikre at endoskopet er rent, før det anvendes til den næste patient.

Risikoen for at pådrage sig en infektion i forbindelse med en endoskopi er meget lille, det store antal endoskoper taget i betragtning^{2,3}.

Da alle mennesker kan udgøre en potentiel smitterisiko, skal man som hovedregel følge de generelle infektionsforebyggende retningslinjer, når man arbejder med patienter/borgere, som skal have foretaget endoskopi.

Det kan have fatale konsekvenser, hvis der er svigt i procedurerne for genbehandling af endoskoperne. Svigt kan fx skyldes, at personalet ikke er tilstrækkeligt oplært i genbehandlingsprocessen, at endoskoperne har finesser, som er vanskelige at rengøre, eller at der eksempelvis er indkøbt endoskoper med en ekstra kanal, som personalet ikke har været opmærksom på. Forkert håndtering af endoskopet kan også være årsag til svigt i genbehandlingen.

I forbindelse med endoskopi er der set eksempler på overførsel af hepatitisvirus B og C (især hepatitis B) via genbrug af sprøjter, kanyler og flerdosis hætteglas^{4,5}.

Et andet eksempel er smitte med carbapenemase-producerende *Enterobacteriaceae* (CPE) på grund af insufficient rengøring af duodenoskoper med vippe og elevator kanal, da disse er særligt vanskelige at rengøre⁶

På et dansk hospital var man i 2012 bekymret for, at flere end 700 patienter, som havde fået foretaget endoskopisk undersøgelse, kunne være blevet udsat for smitte. De mange patienter var blevet undersøgt med et endoskop, som var genbehandlet i en endoskopvaskemaskine med en defekt adaptor. Den defekte del på maskinen blev straks udskiftet, og man undersøgte, hvor vidt der forelå positive blodtykninger på de berørte patienter. Der blev ikke konstateret viral smitte. Den pågældende endoskopvaskemaskine var blevet solgt i flere lande, men der blev ikke rapporteret om lignende fejl på andre maskiner⁷.

På baggrund af endoskopernes komplekse opbygning anbefales det, at der sker en fortløbende oplæring og træning af personale, som er involveret i genbehandlingsprocedurerne^{2,8,9}. Der skal være klare og opdaterede lokale instrukser, og personalet skal have kendskab til basale elementer inden for infektionshygiejne, mikrobiologi og anvendelse af kemiske produkter.

Generelle infektionshygiejniske forholdsregler skal altid anvendes og efterleves for at hindre overførsel af infektion fra patient til patient og fra patient til endoskopipersonale (se [NIR om generelle forholdsregler](#)¹⁰).

Udviklingen af endoskopiteknologien har øget de diagnostiske og behandlingsmæssige muligheder betragteligt og gjort det muligt at udvikle minimalt invasive kirurgiske procedurer med kortere indlæggelsestid og færre postoperative komplikationer til følge.

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

Jævnfør Spaulding's klassifikation (modificeret udgave), skal udstyr genbehandles som anvist i Tabel 1. Varmedesinfektion svarer til desinfektion med maksimal antimikrobiel effekt og skal foretrækkes. Dette gælder også for fleksible endoskoper. Dog bør cystoskoper og bronkoskoper steriliseres efter desinfektion, hvis de tåler dette. Begrundelsen er, at disse endoskoper anvendes i kroppens sterile hulrum (blære og luftveje)¹¹.

Tabel 1. Krav til rengøring / desinfektion / sterilisation af fleksible endoskoper efter modificeret udgave af Spaulding's klassifikation.

Endoskop-kontakt med	Udstyrets klassifikation	Eksempler	Genbehandling
Ikke sterile slimhinder	Semikritisk	<ul style="list-style-type: none"> Laryngo- og nasopharyngoskoper uden kanaler, med eller uden overtræk, som er CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk 	<ul style="list-style-type: none"> Hvis der anvendes overtræk skal desinfektion minimum være med desinfektionsmiddel med medium antimikrobiel effekt, fx sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) umiddelbart efter brug. Maskinel desinfektion efter dagens program anbefales Hvis der ikke anvendes overtræk, skal desinfektion foregå i endoskopopvaske-maskine eller med desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt
Ikke sterile slimhinder	Semikritisk	<ul style="list-style-type: none"> Laryngo- og nasopharyngoskoper med kanaler Intubationsskoper Gastro- og koloskoper 	<ul style="list-style-type: none"> Rengøring og desinfektion med maksimal antimikrobiel effekt Endoskoper med kanaler skal altid desinficeres i endoskopvaske-maskine tilkoblet dertil egnede studser

Ikke sterile slimhinder	Semikritisk med kritisk delprocedure	Endoskoper til: <ul style="list-style-type: none"> • ERCP • PEG/PEJ • EUS-FNA 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengøring og desinfektion med maksimal antimikrobiel effekt • Endoskoper med kanaler skal altid desinficeres i endoskopvaske-maskine tilkoblet dertil egnede studser
Sterile hulrum eller sterilt væv	Kritisk	<ul style="list-style-type: none"> • Bronkoskoper • EBUS • Cystoskoper • Ureteroskoper 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengøring og desinfektion med maksimal antimikrobiel effekt og aseptisk håndtering • Endoskoper med kanaler skal altid desinficeres i endoskopvaske-maskine tilkoblet dertil egnede studser • Hvis endoskoperne tåler det, bør de efterfølgende steriliseres
		<ul style="list-style-type: none"> • NOTES 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengøring, desinfektion og sterilisation eller brug af sterile godkendte overtræk

ERCP: Endoskopisk retrograd cholangio-pankreatikoskopi; PEG/PEJ: Perkutan endoskopisk gastro-/jejunostomi; EUS-FNA: Endoskopisk ultralyd med finnålsaspiration. NOTES: Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery. EBUS: Endobronchial Ultrasound.

Kvaliteten af håndtering, rengøring, desinfektion og sterilisation af fleksible endoskoper anbefales overordnet sikret og dokumenteret ved hjælp af følgende elementer^{8,9,12}:

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

3 Forebyggelse af infektion og andre komplikationer

3.1 Smitteoverførsel

Smitte afhænger af flere faktorer, og den grundlæggende model for smitteforhold kaldes "Smittekæden", som er beskrevet indgående i [NIR om generelle forholdsregler](#)¹⁰ og i [NIR om supplerende forholdsregler ved bærertilstand og infektioner](#)¹³.

Smitteoverførsel i forbindelse med endoskopi er veldokumenteret, men sjældent forekommende. Smittemåderne er primært indirekte kontaktsmitte via forurenede hænder eller kontamineret udstyr/inventar samt inokulationssmitte via udstyr kontamineret med blod, kontaminerede kanyler eller kontamineret i/v-medicin. Dråbesmitte kan forekomme ved manuel rengøring af endoskoper, hvor der er risiko for stænk og sprøjt til personalets slimhinder i ansigtet¹⁴.

Som vist i Tabel 2 kan smitteoverførsel inddeles i tre kategorier med angivelse af principper for forebyggelse af smitteoverførsel i forbindelse med fleksibel endoskopi.

Tabel 2. Smitteoverførsel i forbindelse med fleksibel endoskopi og forebyggelse af dette.

Smitteoverførsel ved fleksibel endoskopi	Forebyggelse af smitteoverførsel
<p>Eksogene infektioner er forårsaget af:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mikroorganismer, som overføres mellem patienter eller til en patient med ikke sufficient rengjorte fleksible endoskoper og tilbehør• Mikroorganismer overført fra patient til patient på grund af en manglende adskillelse af rene og urene områder på endoskopistuen	<ul style="list-style-type: none">• Valideret procedure til rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper• Rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper må kun foretages af personale, der har gennemgået instruktions- og oplæringsprogram• Generelle infektionshygiejniske retningslinjer skal følges med særlig vægt på• Klar adskillelse af rene og urene procedurer• Hætteglas/ampuller med i/v-medicin og væsker anvendes kun til én patient
<p>Endogene infektioner er forårsaget af:</p> <ul style="list-style-type: none">• Patientens egne mikroorganismer i forbindelse med et større eller mindre traume af en slimhinde under endoskopien	<ul style="list-style-type: none">• Proceduremæssige foranstaltninger under endoskop• Evidensbaseret antibiotikaproylakse
<p>Infektioner overført fra patienter til personale og fra personale til patienter på et endoskopiafsnit</p>	<ul style="list-style-type: none">• Generelle infektionshygiejniske retningslinjer skal følges, herunder anvendelse af værnemidler og minimering af risikoen for stik- og skæreheld• Personale, som genbehandler endoskoper, kan tilbydes relevant vaccination (fx hepatitis B)

3.2 Endoskopirelaterede infektioner

3.2.1 Eksogene infektioner – generelt

Ved eksogene infektioner i forbindelse med endoskopi forstås infektioner forårsaget af mikroorganismer, som er tilført patienten ude fra, fx via et fleksibelt endoskop eller tilbehør¹⁵.

Såvel ældre som nyere studier underbygger hypotesen om, at det er biofilmdannelsen, som udgør den største risiko for infektion. Studier underbygger ligeledes, at der er ringe risiko for at få overført virale eller bakterielle infektioner med et fleksibelt endoskop, der er suffieient rengjort og desinficeret^{16,17,18}.

Hovedårsagerne til mangelfuld rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper (og dermed øget risiko for infektioner hos patienter) er de samme både i Danmark og internationalt^{19,20}:

- Manglende kompatibilitet mellem fleksible endoskoper og endoskopvaskemaskiner og/eller mellem maskine og desinfektionsmiddel²
- Manglende fortrolighed med rengørings- og desinfektionsprocessen for alle afsnittets fleksible endoskoper
- Manglende formel oplæring/uddannelse på området (specielt anvendelse af fleksible endoskoper med ekstra kanaler kan være et problem)
- Defekte eller ikke optimalt fungerende endoskopvaskemaskiner, (som ikke kan forebygge biofilmdannelse og fjerne biofilm fra fleksible endoskopers kanaler)²¹
- Reservoir af mikroorganismer i fleksible endoskoper grundet fejlkonstruktion eller beskadigelse af kanaler med defekt tilbehør^{22,23,24}.

Bakterielle infektioner

I Tabel 3 er de beskrevne infektioner relateret til fleksibel endoskopi fra 1987-2017 klassificeret som:

- Infektioner eller pseudoinfektioner med mikroorganismer, der helt eller delvis kan fjernes ved en manuel rengøring
- Infektioner eller pseudoinfektioner med biofilmdannende bakterier.

Eksogene infektioner med *Pseudomonas aeruginosa*, der kan opstå i forbindelse med endoskopisk retrograd cholangiopancreaticografi (ERCP), er forbundet med en høj mortalitet. I de senere år er der set udbrud med carbapenemase-producerende *Enterobacteriaceae* (CPE) efter ERCP på trods af, at retningslinjerne for genbehandling af endoskoperne er blevet fulgt^{6,25}. Duodenoskoper, som anvendes ved ERCP, er meget svære at rengøre og desinficere på grund af en snæver elevatorwire-kanal. Kanalen er ofte sæde for biofilmdannelse, og det er bakterier herfra eller fra vippen, som kan overføres til patienten. Selv om der inden for det sidste årti er markedsført duodenoskoper med forsejlet elevatorwire kanal, som ikke skal rengøres, kræver endoskopernes distale ende stadig meget omhyggelig rengøring^{26,27}.

Der er ikke beskrevet overførsel af *Clostridium difficile* eller andre sporedannende bakterier ved endoskopi. Sporer fjernes ved den manuelle og maskinelle rengøring og dræbes af de desinfektionsmidler, der hyppigst anvendes til dekontaminering af fleksible endoskoper.

Virusinfektioner

Risiko for viral smitteoverførsel under endoskopi er lille²⁸.

I Danmark kommer bloddonorer i karantæne for blodtapning i 6 måneder efter udført endoskopi med anvendelse af bøjelige instrumenter for at forebygge eventuel inokulationssmitte. Hvis der foreligger en negativ NAT-test (nukleinsyre-test) for hepatitis C virus, er tappepausen dog kun på 4 måneder²⁹.

Hepatitis C

To rapporter beskriver 8 tilfælde af hepatitis C virus transmission i forbindelse med endoskopi³⁰, og i begge rapporter indgår insufficient rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper og tilbehør³¹. Smitteoverførslen kunne også skyldes kontaminering af kanyler og multidosis-medicinflasker grundet manglende adskillelse af rent og urent^{5,28}. Hepatitis C virus transmission er endvidere beskrevet ved hygiejnisk uhensigtsmæssig håndtering af pumpe tilsluttet den ekstra skyllekanal på koloskoper.

I fire case-control studier med selvrapporterede risikofaktorer er der beskrevet en sammenhæng mellem biopsitagning ved endoskopi og erhvervet hepatitis C³⁰.

Hepatitis B

Der er beskrevet 5 tilfælde af smitteoverførsel med hepatitis B virus, hvor et af disse sandsynligvis er erhvervet ved endoskopi. I seks studier, hvor 223 patienter fik udført endoskopi med et fleksibelt endoskop eksponeret for hepatitis B virus, fandtes ingen serologiske tegn på hepatitis B virus smitte efter 6 måneder³⁰.

Andre virus

Efter introduktion af fuldt vask- og desinficerbare fleksible endoskoper er der ikke påvist smitteoverførsel af Human Immundefekt Virus (HIV) eller andre virus ved fleksibel endoskopi, bortset fra de virus, der er beskrevet ovenfor²⁸.

Prioner

Der er ikke beskrevet overførsel af prionsygdom ved endoskopi.

I engelske retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper er forholdsreglerne ved prionsygdom beskrevet, da England har haft/har en høj forekomst af variant Creutzfeldt-Jacob sygdom (vCJD)³². Da denne sygdom ikke er set i Danmark, beskrives disse forholdsregler ikke her.

3.2.2 Endogene infektioner

Ved endogene infektioner i forbindelse med endoskopi forstås infektioner med patientens egne mikroorganismer forårsaget af et traume på slimhinden eller gennembrud af denne i forbindelse med instrumentering³³.

De endogene infektioner kan opdeles i to hovedgrupper:

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

3.2.3 Pseudoinfektioner

Pseudoinfektioner forekommer ved mikrobiel forurening af et prøvemateriale under endoskopi³⁴. Mikroorganismer eller DNA fra det anvendte, men utilstrækkeligt rengjorte fleksible endoskop, har medført falsk positive patientprøver med *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*,

Legionella pneumophila, mykobakterier og *Helicobacter pylori*. Konsekvensen af en pseudoinfektion kan være unødvendig antibiotikabehandling og ressourcekrævende udbrudsopsporing.

Tabel 3. Hyppigst beskrevne mikroorganismer påvist ved eksogene infektioner og pseudoinfektioner relateret til fleksibel endoskopi (1987-2017).

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

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

3.3 Smitteoverførsel mellem personale og patienter

3.3.1 Smitteoverførsel fra patienter til personale

I 12 studier er der sammenlignet med kontrolgrupper fundet en øget incidens af *Helicobacter pylori* hos hospitalspersonale og specielt hos personale tilknyttet et endoskopiafsnit^{30,35}. Dette har dog ikke kunnet påvises i 4 andre studier³⁰. Under den manuelle rengøringsprocedure af et fleksibelt endoskop er der stor risiko for, at personalet får dråber af forurenede vand i ansigt og øjne¹⁴.

3.3.2 Smitteoverførsel fra personale til patienter

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

3.4 Specielle procedurer med infektionshygiejniske problemstillinger

Visse endoskopiske procedurer frembyder en øget risiko for procedurerelaterede infektioner. Fælles for dem er, at der ved proceduren enten sker en gennembrydning af væggen i mave-tarmkanalen og dermed risiko for transport af tarmbakterier til sterile væv, eller at instrumenter

indføres i normalt sterile hulrum i kroppen. Ved anlæggelse af PEG/PEJ-sonde er der risiko for udvikling af peristomale infektioner med både hudbakterier og bakterier fra mave-tarmkanalen. Det er i den sammenhæng dokumenteret, at sondeanlæggelse med såkaldt "introducer"-teknik/"push"-teknik, hvor sonden indføres i stikkenalen fra hudsiden medfører færre infektioner end sondeanlæggelse med "pull"-teknik, hvor sonden trækkes på plads efter passage af mundhule, svælg, og spiserør og mavesæk³⁶. Ved endoskopisk ultralyd med cystepunktur er der især risiko for sekundær cysteinfektion, hvis cysten ikke tømmes helt. Ved peroral endoskopisk myotomi (POEM) gennembrydes slimhinden i spiserøret (risikoprocedure).

Ved kombinerede laparoskopisk-endoskopiske procedurer, fx ERCP gennem perkutan port hos gastric by-pass opererede patienter eller laparoskopisk assisteret endoskopisk polypektomi, er der risiko for forurening af peritoneum. Ved ERCP og ved kolangioskopi (direkte endoskopi i galdevejene) med efterfølgende utilstrækkelig drænage er der høj risiko for ascenderende kolangitis med bakteriæmi. Endelig tyder studier på, at endoskopiske procedurer i colon hos patienter i kontinuerlig peritonealdialyse medfører en øget risiko for peritonitis, hvorfor man både anbefaler at peritoneum tømmes for dialysevæske før proceduren, og at der gives profylaktisk antibiotisk behandling³⁷.

3.5 Kemiske skader og allergiske reaktioner

Kemisk colitis, af op til en uges varighed med karakteristiske lokale og radiologiske forandringer, er beskrevet efter endoskopi med fleksible endoskoper desinficeret med glutaraldehyd^{38,39}, hydrogenperoxid⁴⁰ og hydrogenperoxid/pereddikesyre⁴¹. Det skal bemærkes, at der tilsættes små mængder pereddikesyre til skyllevandet i nogle endoskopvaskemaskiner.

I alt 9 anafylaktiske reaktioner er iagttaget hos 4 patienter med cancer vesicae efter gentagne cystoskopier med fleksible endoskoper desinficeret med ortho-phthalaldehyd (Cidex OPA®)⁴². Det frarådes derfor, at produktet anvendes til desinfektion af fleksible cystoskoper.

4 Alment om rengøring, desinfektion og sterilisation

Rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinsk udstyr tilsigter at:

- formindske risiko for at overføre smitte til patienter og personale under brug og kontakt med det anvendte udstyr
- mindske risiko for at udstyret kontaminerer (forurener) prøvemateriale fra patienter med falsk positive prøveresultater til følge (pseudoinfektion).

Rengøringen, både den manuelle og den maskinelle, er den vigtigste procedure ved dekontaminering af et fleksibelt endoskop. Hvis et endoskop ikke, umiddelbart efter brug, rengøres omhyggeligt både ind- og udvendigt, vil det ikke være muligt at gennemføre den efterfølgende desinfektion samt eventuelle sterilisation med tilstrækkelig effekt⁹. Det er således den forudgående rengøring, der er afgørende for, at den samlede proces med sikkerhed fjerner risiko for smitte og falsk positive mikrobiologiske undersøgelser.

4.1 Manuel lækagetest

Selvom de anvendte endoskopvaskemaskiner udfører en lækagetest som en del af rengørings- og desinfektionsprogrammet anbefales det, at man udfører en manuel lækagetest efter producentens anvisninger, forud for den manuelle rengøring af endoskopet.

Fordelen ved rutinemæssig udførelse af manuel lækagetest, som i øvrigt kun tager kort tid at udføre, er, at der vil opstå færre og mindre skader på endoskoperne og dermed lavere reparationsomkostninger.

Ved lækagetesten pustes endoskopet op med luft, før det lægges ned i det fyldte kar, hvor man tjekker, om der kommer bobler, som indikerer en utæthed. En utæthed vil kunne forværres under den maskinelle genbehandling. Den automatiske lækagetest skal betragtes som et supplement til den manuelle lækagetest⁴³.

4.2 Rengøring

Ved rengøring tilsigtes fjernelse af al synlig forurening og en reduktion af antallet af mikroorganismer. Grundig rengøring vil fjerne de fleste mikroorganismer, men rengøringsproceduren, og den efterfølgende håndtering, kan tilføre nye mikroorganismer til endoskopet. Nogle endoskoper og instrumenter er så vanskelige at rengøre, at en del af proceduren må foregå i et ultralydskar med låg og tilsat et passende detergent ved temperatur på 40-45°C. Er en effektiv rengøring ikke mulig (fx biopsitænger), bør der anvendes engangsudstyr, som kasseres efter brug.

Anbefaling for rengøring

- **Alle** endoskopets kanaler skal rengøres
- Kanaler rengøres ved hjælp af børster (engangsbørster bør foretrækkes)
- Kanaler kan alternativt rengøres med fiberkugler, som er små børster i kugleform, der suges igennem kanalerne. Fiberkugler kasseres efter brug.

Undersøgelser viser, at kuglerne er lige så effektive som børster og måske arbejdsmiljømæssigt kan være en fordel, da denne metode kan være med til at reducere mængden af ensidigt gentaget arbejde⁴⁴. Fiberkuglerne anvendes i dag i flere endoskopienheder. Vælger man denne metode, er det vigtigt, at størrelsen på fiberkuglerne passer til lumen i endoskopernes kanaler⁴⁵.

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

4.2.1 Detergenter

Detergenter, som anvendes i Danmark, kan opdeles i to hovedgrupper efter indhold:

- Enzymholdige detergenter
- Ikke enzymholdige detergenter med eller uden alkaliske (basiske) indholdsstoffer.

Brugsopløsning med detergent skal være lavtskummende og klar. Det gælder også et detergent, der anvendes i et ultralydskar med låg. Det er vigtigt, at man kan se instrumentet for at undgå skader på hænder ved håndtering, og at man kan se, om der fortsat kommer synligt snavs ud af endoskopet.

Enzymatiske detergenter indeholder en eller flere typer enzymer, som fx protease (spalter proteiner), amylase (spalter stivelse) og lipase (spalter fedtstoffer). Det er vigtigt, at producentens/leverandørens angivelse af temperatur, koncentration og kontakttid overholdes.

Svagt alkaliske detergenter kan anvendes til rengøring af fleksible endoskoper. En alkalisering af et detergent optimerer fjernelsen af organisk materiale.

Detergenter, der anvendes ved den manuelle rengøring, skal effektivt kunne fjerne organisk materiale og bakterier fra fleksible endoskopers ydre og indre overflader. Detergenter, der anvendes ved vaskeproceduren i endoskopvaskemaskinerne, skal kunne fjerne biofilm fra overflader på fleksible endoskoper. Man kan ikke forvente begge egenskaber hos et og samme detergent. Et detergent, der anvendes ved vaskeproceduren i endoskopvaskemaskinerne, er derfor normalt ikke egnet til brug ved den manuelle rengøring af et fleksibelt endoskop.

Detergenter skal være kompatible med det fleksible endoskop og med endoskopvaskemaskinen. Det er vigtigt, at detergentopløsningen blandes i overensstemmelse med producentens/leverandørens forskrifter, hvad angår koncentration, temperatur mv⁸.

4.2.2 Skyllsystemer som kan anvendes i forbindelse med den manuelle rengøring af fleksible endoskoper med kanaler

Der findes forskellige typer automatiske eller semiautomatiske skyllesystemer, som kan anvendes i forbindelse med den manuelle rengøring af fleksible endoskoper med kanaler⁴⁶. Disse må ikke anvendes som en erstatning for den manuelle rengøring, da endoskoperne under alle omstændigheder skal rengøres med børster, fiberkugler eller lignende.

Anbefaling for skyllesystemer

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

4.3 Desinfektion

Anbefaling for desinfektion

- Maskinel desinfektion anbefales frem for henstandsdesinfektion og overfladedesinfektion
- Endoskoper med kanaler skal altid desinficeres maskinelt i en egnet endoskopvaskemaskine (se afsnit 6.1)
- Kun ved visse typer endoskoper *uden kanaler* kan man eventuelt anvende overfladedesinfektion i form af aftørring med desinfektionsklude ("high-level" desinfektion) eller henstandsdesinfektion, hvis varmedesinfektion ikke er mulig.

Kravet til korrekt desinfektion er, at forekomsten af patogene mikroorganismer reduceres i et sådant omfang, at det desinficerede udstyr kan håndteres eller benyttes uden risiko for infektion eller pseudoinfektion⁸. Mykobakterier og en del virus (dog ikke HIV og andre kappebærende virus) er modstandsdygtige over for mange kemiske påvirkninger. Der kompenseres for dette ved at øge temperaturen eller indvirkningstiden under desinfektionsproceduren. Det er vanskeligt på forhånd at vurdere, i hvilken grad risiko for smitte er reduceret efter en given desinfektionsprocedure, fordi flere faktorer kan have indflydelse på effektiviteten⁴⁷. Uegnede detergenter, for lav procestemperatur, for kort indvirkningstid eller afvigende pH-værdi kan således forringe effekten af en desinfektionsprocedure. Derfor skal den valgte form for procedure (maskinel eller manuel) og kombination af eventuel anvendt kemi og/eller temperatur være valideret og dokumenteret^{48,49}.

De fleste fleksible endoskoper er fremstillet af en kombination af flere typer materialer. Temperatur over 50-60°C påvirker materialerne på forskellig vis, hvilket vanskeliggør termisk desinfektion og sterilisation ved dampautoklavering. Materialevalg og design af fleksible endoskoper, med lange tynde kanaler i vekslende antal, udfordrer udførelse af en sufficient rengørings- og

desinfektionsprocedure. Det er derfor vigtigt at tage dette i betragtning, når man vælger en given desinfektionsprocedure for et givent endoskop.

Af miljø- og arbejdsmiljømæssige hensyn, bør maskinel rengøring/desinfektion foretrækkes. Denne kan enten udføres i endoskopvaskemaskiner ved termokemisk desinfektion ved temperatur over 50°C, såfremt endoskopet tåler dette eller ved kemisk desinfektion ved temperatur under 50°C. Alle endoskoper med kanaler skal rengøres/desinficeres maskinelt, da dette giver en større sikkerhed for, at kanalerne er tilstrækkeligt desinficerede.

Endoskoper uden kanaler (laryngo- og nasopharynxskoper) kan efter forudgående rengøring desinficeres ved overfladedesinfektion ved aftørring med et desinfektionsmiddel, der kan kategoriseres som et produkt med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion). Alternativt kan der anvendes henstandsdesinfektion med et tilsvarende kategoriseret desinfektionsmiddel. Der kan kun anvendes desinfektion med medium antimikrobiel effekt (fx sterilfiltreret alkohol 70-85% v/v), hvis der har været brugt CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk⁵⁰.

4.3.1 Termokemisk desinfektion ved temperatur over 50°C

Termokemisk desinfektion ved korrekt temperatur og rette detergent er en meget sikker desinfektionsmetode, som forhindrer biofilmdannelse. Metoden dræber dog ikke nødvendigvis sporer, men disse fjernes ved den samlede vaske- og rengøringsproces og udgør derfor en minimal smitterisiko. Nogle detergenter øger varmedrabat på mikroorganismer, men tilstedeværelsen af protein vil reducere denne effekt væsentligt.

4.3.2 Termokemisk desinfektion med aldehyder

Termokemisk desinfektion med glutaraldehyd-opløsning (ca. 0,25%, pH <7, temperatur 55-60°C) har i mange år været den mest udbredte metode til desinfektion af fleksible endoskoper i Tyskland, Danmark og Nordeuropa i øvrigt. Det ser imidlertid ud til, at det er varme og detergent i kombination, og ikke glutaraldehyd, der dræber mikroorganismene. Således er der påvist desinfektionssvigt over for varmetolerante mikroorganismer ved en desinfektionstemperatur under 59°C i kombination med ikke egnet detergent, trods korrekt koncentration af glutaraldehyd⁵¹.

4.3.3 Kemisk desinfektion ved temperatur under 50°C

Primært anbefales "persyrer" til maskinel rengøring/desinfektion af fleksible endoskoper. Anvendelse af hhv. glutaraldehyd og ortho-phthalaldehyd bør udfases, da disse kan medføre problemer med biofilm. Glutaraldehyd udfases desuden pga. betydelige sundhedsskadelige bivirkninger⁴⁷.

"Persyrer" og klordioxid kan eventuelt anvendes til manuel desinfektion.

"Persyrer"

"Persyrer" er blandingsprodukter bestående af pereddikesyre, hydrogenperoxid og eventuelt andre indholdsstoffer. Dokumentation for de enkelte produkter er derfor nødvendig. "Persyre" er det dominerende desinfektionsmiddel i de nye endoskopvaskemaskiner på markedet. "Persyre" er effektiv over for bakterier og virus ved en indvirkningstid inden for 10 minutter. Desuden er "persyre" effektiv over for sporer. "Persyre" fikserer normalt ikke protein til fleksible endoskopers indre og ydre overflader, men proteinfiksering forekommer ved lavt pH. "Persyre" frigør glutaraldehyd-fikseret organisk materiale på indre og ydre overflader af fleksible endoskoper (som om det hølves af). **Det kan således være problematisk at skifte mellem forskellige desinfektionsmidler**^{8,52}. Dette gør sig specielt gældende ved anvendelse af "låneendoskoper", hvor man oftest ikke ved, hvordan disse tidligere er blevet genbehandlet. Ved skift fra brug af

glutaraldehyd (kendt eller formodet) til "persyre" anbefales derfor, at endoskopet genbehandles minimum 3 gange inden anvendelse til patient⁵³.

Produkterne har en pH-afhængig hud- og øjenirriterende virkning og en udtalt eddikelugt.

"Persyre" er ikke nødvendigvis kompatibel med alle fleksible endoskoper.

Glutaraldehyd

Kemisk desinfektion med 2% aktiveret alkalisk glutaraldehyd (pH 7,5-8,5) ved rumtemperatur er en forældet desinfektionsprocedure og anbefales ikke længere. Glutaraldehyd har et bredt antimikrobielt virkningsspektrum, men er langsomt virkende over for mykobakterier og sporer ved rumtemperatur. Glutaraldehyd fikserer protein, DNA og prioner til fleksible endoskopers indre og ydre overflader⁵⁴. Anvendelse giver arbejdsmiljømæssige problemer i form af allergiske manifestationer fra hud, øjne og respirationsveje. I lande med variant Creutzfeldt-Jacob Disease (vCJD) er desinfektion af fleksible endoskoper med glutaraldehyd forbudt eller frarådes⁵¹.

Ortho-phthalaldehyd

Ortho-phthalaldehyd er sammenlignet med glutaraldehyd mere effektiv over for en række mikroorganismer men fikserer også protein. Koncentrationen af dampformen er mindre, men dampe irriterer både øjne og respirationsveje. Ortho-phthalaldehyd kan misfarve hud, tekstiler og instrumenter. Der er beskrevet anafylaktiske reaktioner hos patienter efter cystoskopi, og det frarådes derfor, at produktet anvendes til desinfektion af fleksible cystoskoper. Eventuel langtidspåvirkning af personale er ukendt⁴².

Desinfektionsmidler fremstillet ved elektrolyse

Desinfektionsmidler fremstillet ved elektrolyse er saltvand, hvor der ved elektrolyse opstår en ustabil ligevægt mellem saltvand og klorforbindelser⁵⁵.

Der er pt. to forskellige desinfektionssystemer:

"Electrolysed acid water" (EAW) (pH $\leq 2,7$, oxidations-reduktions potentiale >1000 miliV, fri koncentration af klor: 10 ± 2 ppm). EAW genereres i selve endoskopvaskemaskinen under kontrol af en række parametre. På trods af det lave pH ses der sjældent påvirkninger af hud og slimhinder hos patienterne i forbindelse med endoskopi.

Elektrolytisk genereret hypoklorsyre (pH 5,75-6,75, fri koncentration af hypoklorsyre + hypoklorit ≥ 180 ppm. Ligevægten mellem de to komponenter er pH-afhængig). Hypoklorsyre genereres uden for endoskopvaskemaskinen, og processen styres ud fra en række parametre (fx temperatur og pH), som sikrer, at desinfektionsmidlet i endoskopvaskemaskinen lever op til kravene for genbehandling.

Desinfektionsmidlerne er effektive over for bakterier, virus og sporer. Generelt er desinfektionsmidler genereret ved elektrolyse meget følsomme over for tilstedeværelse af protein. Produkterne kræver tilsætning af antikorroderende komponenter, men ikke alle fleksible endoskoper tåler EAW.

Tåler et fleksibelt endoskop ikke den ene af disse produkttyper, er det ikke ensbetydende med, at det ikke tåler den anden.

Klordioxid

Klordioxid anvendes i nogle lande som desinfektionsmiddel i endoskopvaskemaskiner. I Danmark har CEI endnu ikke været præsenteret for klordioxidbaserede produkter til brug i endoskopvaskemaskiner men har haft forskellige produkter til overfladedesinfektion eller henstandsdesinfektion indsendt til vurdering. Produkterne er effektive over for bakterier, virus og sporer. Produkterne har en stærk klorldugt, irriterer hud, øjne og respirationsveje og kan muligvis beskadige fleksible endoskoper og endoskopvaskemaskiner. Pt. er der klordioxidprodukter på markedet, som er fremstillet til overfladedesinfektion af fleksible endoskoper uden kanaler, og som CEI har fundet egnede. Den indvirkningstid, producenten/leverandøren anbefaler og har dokumentation for, skal overholdes, da en kortere indvirkningstid kan nedsætte desinfektionseffekten markant. Som andre klorprodukter er produkterne følsomme over for tilstedeværelse af organisk materiale^{8,51}.

4.4 Inaktivering af desinfektionsmiddel

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

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

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

4.5 Tørring

Endoskopvaskemaskiner bør kunne tørre endoskopernes indre og ydre overflader med filtreret opvarmet luft. Det er meget vigtigt, at endoskopet er tørt indvendigt^{19,2}. Hvis det modsatte mistænkes, skal restvand fjernes fra kanalerne ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og gennemblæsning med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar)^{47,48}. Herved mindskes risiko for opformering af mikroorganismer i fleksible endoskoper. Alternativt placeres endoskopet direkte i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft (indledningsvis tørres endoskopet på fortørreprogrammet).

Mange endoskopvaskemaskiner har et kort (standard) tørreprogram til anvendelse mellem patienter og et langt tørreprogram, som anvendes før opbevaring af endoskopet. Både "langt" og "kort" tørreprogram kan variere fra producent til producent.

Har den anvendte endoskopvaskemaskine ikke et tørreprogram, skal personalet sikre, at det fleksible endoskops kanaler tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og gennemblæsning med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar). Dette skal ske inden opbevaring, med mindre endoskopet straks tilsluttes luftgennemstrømning i et kombineret tørre-opbevaringsskab^{19,2,56}.

4.6 Sterilisation

Kan et givent endoskop tåle dampautoklavering, bør dette foretrækkes.

Såfremt endoskopet ikke tåler dampautoklavering, bør sterilisation udføres med plasma, hydrogenperoxidgas eller formaldehyddamp ved temperaturer under 60°C. Sidstnævnte må dog kun anvendes i lukkede systemer⁵⁷. Leverandører af fleksible endoskoper anbefaler ofte ethylenoxid til sterilisation af deres endoskoper, men da ethylenoxid er meget toksisk, og derfor meget miljø- og arbejdsmiljøfarligt, anvendes ethylenoxid ikke til sterilisation i Danmark ved genbehandling af medicinsk udstyr. Ikke alle fleksible endoskoper tåler lavtemperatursterilisation⁵⁸. Fælles for ovennævnte metoder er, at de er vanskelige at validere. Fordelen ved et steriliseret fleksibelt endoskop er, at det kan opbevares indpakket i 3 til 6 måneder afhængigt af producentens/leverandørens anbefalinger, opbevaringsforhold og håndtering. Det spiller især en rolle ved akutte procedurer, hvor et fleksibelt endoskop skal anvendes akut.

Ved sterilisation af fleksible endoskoper må man ved henvendelse til både producenten/leverandøren af endoskopet og udstyret til sterilisationen sikre sig, at endoskopet tåler og er egnet til den påtænkte proces, og om det vil få indflydelse på gældende produktgarantier⁶.

4.7 Sterile overtræk til fleksible endoskoper uden kanaler

Sterile polymere engangsovertræk til fleksible endoskoper har til formål at danne en mikrobiel barriere. De har været tilgængelige på det danske marked i en årrække og anvendes især til laryngoskopi, nasopharyngoskopi, bronkoskopi og cystoskopi.

Såfremt der under endoskopien er anvendt et sterilt CE-mærket og eventuel også FDA-godkendt engangsovertræk, kan endoskopet genbehandles som et fleksibelt endoskop anvendt til ikke-kritiske procedurer. Dette betyder, at endoskopet efter en manuel rengøring med et egnet detergent (eventuelt præfabrikeret engangsklud med detergent) kan overfladedesinficeres med et desinfektionsmiddel med medium antimikrobiel effekt, fx sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v), hvor der sikres tilstrækkelig indvirkningstid i henhold til producentens/leverandørens anvisning. Proceduren forudsætter, at endoskopet er uden kanaler, at overtrækket ikke har vist tegn på lækage, og at overtrækket skiftes mellem hver patient^{50,59,60}.

FDA-krav:

- Dokumentation for, at overtrækket ikke er gennemtrængeligt for mikroorganismer (inkl. virus).
- Trin-for-trin beskrivelse for aseptisk håndtering af endoskopet og for håndtering af overtrækket efter endoskopien.
- Trin-for-trin rengørings- og desinfektionsprocedure for endoskopet mellem endoskoperne.
- At billedkvaliteten ikke forringes under anvendelse af overtrækket.

Hvis et overtræk skulle vise tegn på lækage (fx fugt/dug på endoskopet efter overtrækket er fjernet), skal endoskopet genbehandles (rengøres og desinficeres) svarende til et endoskop anvendt uden overtræk. Uanset om der har været tegn på lækage bør endoskopet maskinelt dekontamineres efter dagens program¹².

Overtræk skal påføres og aftages efter producentens/leverandørens anvisning, og det skal sikres, at overtrækket ikke beskadiges eller kontamineres af omgivelserne. Efter endoskopien fjernes overtrækket straks fra endoskopet, således at selve endoskopet ikke forurenes. Efterfølgende

bortskaffes det brugte overtræk på en sådan måde, at det ikke forurener omgivelserne. Se afsnit 7.2.

4.8 "Låneendoskoper"

Ved udlån af fleksible endoskoper er der nogle væsentlige ting, man skal være opmærksom på⁶¹:

- Der bør udarbejdes en procedure, som beskriver den fulde genbehandlingsproces for det relevante endoskop
- Endoskopet skal transporteres på en måde, så endoskopet ikke bliver beskadiget og omgivelser ikke forurenes under transporten
- Endoskopet skal transporteres i en ren og dertil egnet kuffert, kasse eller lignende
- Endoskopet skal på lånestedet gennemgå manuel og maskinel genbehandling efter anvendelse (før det returneres)
- Efter returnering til stamafdeling skal endoskopet gennemgå en "ekstraordinær procedure", hvilket betyder, at:
 - Eventuelle kanaler fyldes med enzymsæbe i 10 minutter
 - Enzymsæben skal have effekt på biofilm
 - Enzymsæben fjernes, og der foretages normalt manuel rengøring af endoskopet.
 - Endoskopet desinficeres separat i endoskopvaskemaskine (for at undgå kontaminering af øvrige endoskoper)
 - Endoskopets kanaler tørres ved gennemskylning af sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar).

Man skal være opmærksom på, at eventuelle biofilmrester kan løsnes, hvis der skiftes til andet detergent/desinfektionsmiddel end det, man plejer at anvende til endoskopet. Et detergent/desinfektionsmiddel skal desuden altid være kompatibelt med såvel endoskopvaskemaskine som endoskop⁴⁵.

Nedenstående Tabel 4 opsummerer i en oversigt genbehandlingsprocedurer med definitioner og eksempler.

Tabel 4. En generel oversigt med definitioner og eksempler.

Procedure (anvendelse)	Definition	Eksempel	Kommentarer
Sterilisation (Kritisk udstyr)	Dræber alle mikroorganismer inkl. bakterielle sporer	<ul style="list-style-type: none"> • Dampautoklaving • Plasmasterilisation • Sterilisation med hydrogenperoxidgas • Formaldehydgas 	<ul style="list-style-type: none"> • Autoklaverbart bronkoskop findes på markedet • Ikke alle fleksible endoskoper tåler sterilisation
Desinfektion med maksimal antimikrobiel effekt (Semikritisk udstyr)	Dræber alle mikroorganismer undtagen store mængder bakteriesporer	<ul style="list-style-type: none"> • "Persyrer" • 2% glutaraldehyd ved 25°C i 30 minutter • Ortho-phthalaldehyd • Klordioxid • Elektrolyseret saltvand 	<ul style="list-style-type: none"> • Endoskoper med kanaler skal altid desinficeres i endoskopvaske-maskine

4.9 Arbejdsmiljø og værnemidler

Arbejdstilsynet stiller en række krav vedr. arbejdsmiljø, som også er gældende, når man arbejder med rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper⁶².

I praksis betyder det, at de "generelle infektionshygiejniske retningslinjer" altid skal efterleves. De generelle infektionshygiejniske retningslinjer og anvendelse af de forskellige værnemidler er udførligt beskrevet i [NIR om generelle forholdsregler i sundhedssektoren](#)¹⁰.

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

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

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

Det er også et væsentligt krav i Arbejdstilsynets retningslinjer, at risici altid skal søges begrænset ved kilden⁶². I praksis vil det i stor udstrækning kunne efterleves ved de maskinelle processer og indretning af lokaler.

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

5 Indretning af faciliteter til rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper

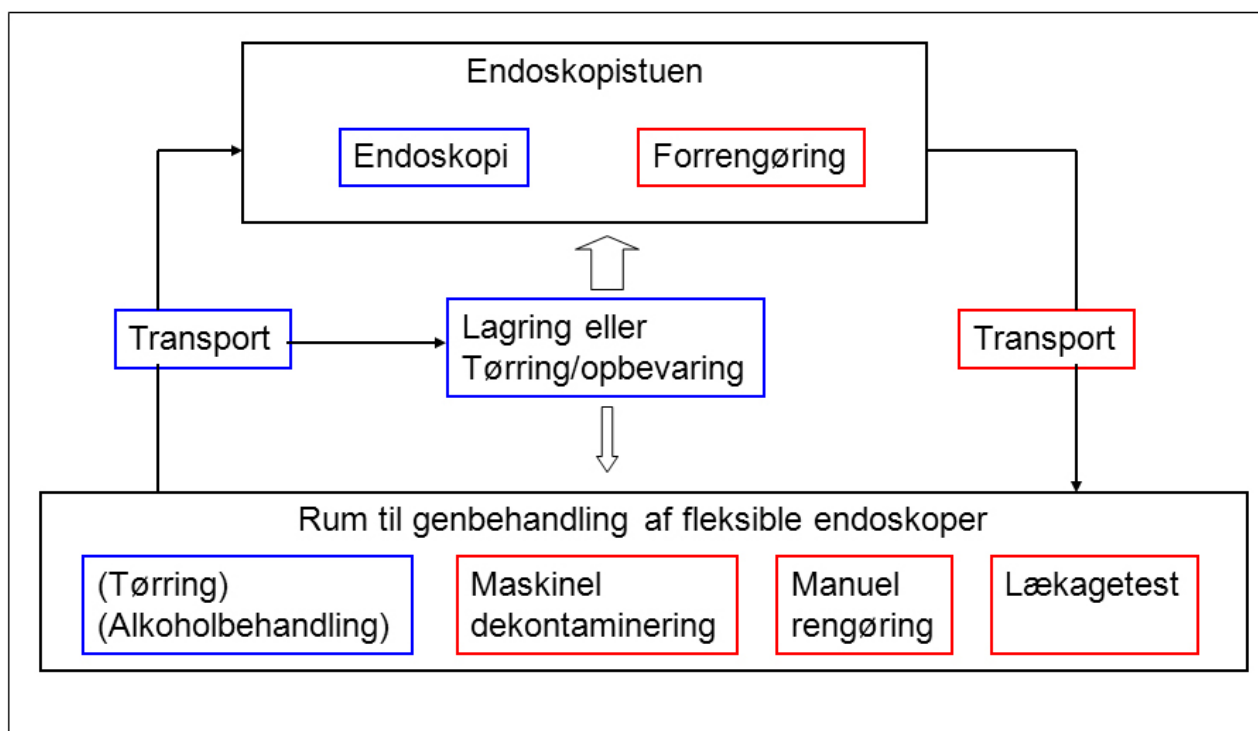
En række generelle og specifikke krav og anbefalinger til indretning, tekniske installationer, design og materialevalg indgår i [NIR for nybygning og reovering af sygehuse](#) og vil derfor ikke blive behandlet i detaljer her⁶³. Blandt de væsentlige punkter skal nævnes tilstrækkelige pladsforhold og mulighed for klar adskillelse af rene og urene arbejdsopgaver. Der skal desuden være en tilstrækkelig ventilation, håndhygiejnefaciliteter, tilstrækkelige og velegnede opbevaringsforhold samt materialevalg og design for rum, inventar og udstyr, som mindsker risikoen for ophobning af snavs. Omgivelser og udstyr skal være rengøringsvenligt og skal kunne tåle daglig rengøring med vand og sæbe og desinfektion med anbefalede desinfektionsmidler.

Der skal ske en vurdering af de hygiejnemæssige aspekter, indretning og pladsmæssige forhold. Når endoskopien er afsluttet, foretages forrengøring af endoskopet på stuen. Indretning af undersøgelsesstuen, materialevalg samt pladsforhold skal tillade denne procedure, uden at personalet udsættes for smitterisiko, og uden at der er risiko for krydssmitte til de efterfølgende patienter.

Efter forrengøring transporteres det urene endoskop til særskilt rum, hvor manuel rengøring og maskinel dekontaminering af endoskop og udstyr foretages.

Ved indretning af faciliteter bør der derfor tages hensyn til et arbejdsflow, der simplificeret kan skitseres som i figur 3.

Figur 3. Endoskopets rute fra klinisk anvendelse til genbehandling og opbevaring (rød: uren procedure, blå: ren procedure).



Tabel 5 indeholder den tilgrundliggende evidens for nogle krav og anbefalinger; andre behandles i [NIR for nybygning og renovering af sygehuse](#)⁶³.

Tabel 5. Krav og anbefalinger til indretning og udstyr, ved nybygning og renovering af rum til rengøring og dekontaminering af fleksible endoskoper.

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
Særskilt rum til rengøring og desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Det skal være muligt at adskille rent og urent 	<ul style="list-style-type: none"> • Der bør være et særskilt rum til rengøring og desinfektion og et andet rum til opbevaring og forberedelse før endoskop • Vejen for endoskoperne gennem rengørings- og desinfektions-proces bør være entydig 	<ul style="list-style-type: none"> • Uanset om procedurene foregår i ét eller to rum, skal der være tilstrækkeligt med plads til, at arbejdet kan foregå frit uden risiko for sammenblanding af rent og urent
Ventilation	<ul style="list-style-type: none"> • Luftskiftet skal være tilstrækkeligt til, at forekomsten af aerosoler med mikroorganismer samt eventuelle kemikaliedampe (fx desinfektionsmidler) holdes på acceptabelt niveau, dvs. svarende til minimum 10 luftskifte/time. • Der skal være undertryk i forhold til omgivende rum (trykgradienten skal være ind mod genbehandlingsrummet) • Foregår procedurene i ét rum, skal luftretningen være fra rent til urent (udsug placeret ved urent område) 		

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
Procesventilation/ punktsug	<ul style="list-style-type: none"> Hvis der anvendes glutaraldehyd, skal der være punktsug ved endoskopvaske-maskinerne 	<ul style="list-style-type: none"> Der bør anvendes punktsug, hvis fx pereddikesyren kan lugtes Der bør være punktsug ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og ved brug af medicinsk trykluft Der bør være flowalarm på udsugningen Endoskopvaske-maskiner med udsug bør foretrækkes 	<ul style="list-style-type: none"> Der må ikke være risiko for at blive ramt af alkohol, der presses ud af endoskopet
Døre (se NIR for nybygning og renovering)			
Rengøringsvenlige rum (se NIR for nybygning og renovering)			
Arbejds miljøvenligt arbejdsområde (se NIR for nybygning og renovering)			
Vasken	<ul style="list-style-type: none"> Vasken skal være uden overløbshul og have en størrelse, så endoskoperne kan være i vasken og ikke beskadiges under rengøring 	<ul style="list-style-type: none"> Vasken bør være af et materiale, så slag-skader undgås 	<ul style="list-style-type: none"> Der anbefales to vaske – en til rengøring og en til skyl Doseringsanlæg til detergent kan med fordel anvendes

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
	<ul style="list-style-type: none"> • Armatur skal være håndfrit (fx fod-, knæ- eller albuebetjent) • Bundprop skal kunne rengøres separat • Der skal være tilstrækkelig fralægningsplads på begge sider af vasken til at sikre en uren side til urene utensilier og en ren side til rene utensilier • En arbejdsproces-retning fra uren til ren 		
Vakuumdudtag i væggen		<ul style="list-style-type: none"> • Ved ny indretning bør der etableres vakuumudtag i væggen 	<ul style="list-style-type: none"> • Et vakuumudtag ved vasken muliggør bl.a. anvendelse af fiberkugler i stedet for børste ved manuel rengøring
Trykluft	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) skal forefindes 	<ul style="list-style-type: none"> • Trykluftpistolen bør være lydsvag 	<ul style="list-style-type: none"> • Flere trykluftudtag muliggør tørring af endoskopernes kanaler samt installering af kombinerede tørre-opbevaringsskabe
Rulleborde og andre rulleenheder (se NIR for nybygning og reovering)			

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
Skabe til opbevaring af værnemidler, brugsvejledninger, detergenter, desinfektionsmidler og andet udstyr til rengøringsprocessen	<ul style="list-style-type: none"> • Skal forefindes i rummet, hvor endoskoperne genbehandles 	<ul style="list-style-type: none"> • Skabe foretrækkes frem for hylder 	<ul style="list-style-type: none"> • Låger kan med fordel være af klart glas, så unødige åbninger undgås
Skabe til opbevaring af rene og sterile utensilier og tilbehør	<ul style="list-style-type: none"> • Skabene skal være i et rent depot eller på endoskopistuen 		<ul style="list-style-type: none"> • Låger kan med fordel være af klart glas, så unødige åbninger undgås
Skabe til opbevaring af endoskoper	<ul style="list-style-type: none"> • Skabe skal være med ventilation (i form af huller eller riste i dør eller bund). Eventuelle ventilationshuller bør være placeret minimum 30 cm fra gulvniveau 	<ul style="list-style-type: none"> • Skabene bør være i et rent depot eller på endoskopistuen 	<ul style="list-style-type: none"> • Kombinerede tørreopbevaringsskabe er ønskelige. Herved kan gennemskylning med alkohol undlades, og opbevaringstiden kan forlænges • Disse skabe kan med fordel være forsynet med alarm for døråbning og overskredet opbevaringstid
Ultralydskar	<ul style="list-style-type: none"> • Der skal være låg på eller punktsug over 		<ul style="list-style-type: none"> • Kan anvendes til tilbehør
Håndvask	<ul style="list-style-type: none"> • Der skal være en særskilt håndvask. 	<ul style="list-style-type: none"> • Håndvasken bør placeres, så der er 1 m fri 	<ul style="list-style-type: none"> • Engangshåndklæder kan med fordel opbevares i lukket beholder

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
	<ul style="list-style-type: none"> • Håndvasken skal placeres i korrekt højde 0,8 m fra gulv og hensigtsmæssigt i rummet, ikke bag døren. • I forhold til væggen placeres håndvasken, så der ikke er risiko for ophobning af snavs o.l. og så der nemt kan rengøres omkring og under vasken. • Fliser, fuger og eventuel stænkplade skal være vandbestandige og må ikke begunstige mikrobiel vækst. • Håndvasken skal være uden overløbshul og uden mulighed for afsætning • Vandhaner skal være med håndfrit armatur, og perlatorer/ strålesamlere skal kunne afmonteres og rengøres/afkalkes • Udstyr til håndhygiejne skal være ophængt: • Flydende håndsæbe, hånddesinfektionsmiddel, engangshåndklæder og engangshandsker 	<p>sprøjteafstand til omgivelserne.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udløbstuden bør placeres forskudt i forhold til afløbet 	<ul style="list-style-type: none"> • Hånddesinfektionsmiddeldispenser kan med fordel være med drypanordning, så gulvet ikke beskadiges

6 Endoskopvaskemaskiner, kombinerede tørre-opbevaringskabe og vand

Basiskrav til endoskopvaskemaskiner

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

6.1 Endoskopvaskemaskiner

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

Den europæiske standard EN ISO 15883-1 og -4 indeholder krav til funktion og effekt af en endoskopvaskemaskine⁴⁸.

6.1.1 Den danske 3-døgnsregel

Den danske regel om, at nogle fleksible endoskoper kan anvendes inden for 3 døgn, er betinget af, at det danske marked har været domineret af termokemiske endoskopvaskemaskiner, der ved anvendelse af efterfølgende alkoholgennemskylning har kunnet eliminere og forhindre biofilmdannelse ved korrekt udført manuel rengøring. Flere internationale retningslinjer har lignende anbefaling^{2,8,9}.

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

- endoskopvaskemaskinen er forsynet med et detergent, der er i stand til at fjerne biofilm fra de indre overflader på endoskoperne^{16,17,18,64}
- endoskopvaskemaskinen sammen med efterbehandlingen af endoskoperne er i stand til at forhindre biofilmdannelse i endoskopernes kanaler
- endoskopvaskemaskinen har et effektivt selvdesinfektionsprogram, som bør udføres dagligt
- der til selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinen anvendes varmedesinfektion, som synes at være det mest effektive. Anvendes kemisk desinfektion til selvdesinfektion, bør der anvendes et andet desinfektionsmiddel til selvdesinfektion end til desinfektionen af endoskoperne⁴⁸
- skyllevandet i endoskopvaskemaskinen ikke er kontamineret (se afsnit 9).

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

Tabel 6. Basiskrav til producenter af endoskopvaskemaskiner samt betydningen af, at en endoskopvaskemaskine opfylder kravene i EN ISO 15883-4.

Basiskrav til delprocesser i en endoskopvaskemaskine (EVM)	Parametre, som bør kendes ved brug af en EVM	Betydningen af, at en EVM opfylder kravene i EN ISO 15883-4
<ul style="list-style-type: none"> • Lækagetest • Skylleprocedure • Vaskeprocedure • Skylleprocedure • Desinfektion • Skylleprocedure • Slutskyl • Tørreprocedure <ul style="list-style-type: none"> ○ Mellem hver patient ○ Før opbevaring ○ Det er valgfrit, om EVM er udstyret med gennemblæsning eller tørring af kanalerne 	<ul style="list-style-type: none"> • Vandkvalitet og -mængde for de enkelte procestrin • Temperaturen gennem hver procesfase (mindste effektive temperatur) • Den mekaniske påvirkning af FE (fx en vaskepropel) • Kontakttid gennem hver fase • Selvdesinfektion af maskinen 	<ul style="list-style-type: none"> • Der er i standarden ikke enighed om test af rengøringseffekten på et FE. Producenten kan vælge mellem testmetoder, der kan opdeles i to hovedgrupper: <ul style="list-style-type: none"> ○ Test af effekten over for protein og andet organisk materiale ○ Test af effekten over for biofilm • Der er derfor ingen sikker dokumentation for, at en EVM, som opfylder kravene i standarden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kan eliminere biofilm i et FE ○ Kan forhindre biofilmdannelse i et FE under opbevaring

EVM: endoskopvaskemaskine, FE: fleksibelt endoskop.

6.1.2 Vedligeholdelse

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

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

Tabel 7. Valg af endoskopvaskemaskine.

Detaljerede krav til producenter af endoskopvaskemaskiner (EVM) i EN ISO 15883-1 og -4	
<ul style="list-style-type: none"> • Den anvendte desinfektionsmetode skal have effekt på sporer • Monitorering af vandmængden til EVM • Engangsbrug eller kontrolleret flergangsbrug af alle proceskemikalier som anvendes i en EVM • Monitorering af kemikaliernes dosering • Monitorering af de specificerede profiler for procestemperaturen • Foranstaltninger, som forhindrer forveksling eller forkert placering af proceskemikalier i endoskopvaskemaskinen • Automatisk lækagetest og monitorering af eventuelle overtryksituationer, som kan ødelægge et endoskop • Flowkontrol af endoskopernes kanaler • Mulig opvarmning af væsker for at opnå den specificerede procestemperatur • Uafhængigt kontrolsystem, som skal forhindre udslip af generende eller sensibiliserende kemikaliedampe • Kurve og adaptere til dekontaminering af alt kompatibelt udstyr 	<ul style="list-style-type: none"> • En behandling af skyllevandet, som forhindrer rekontaminering af endoskoper og tilbehør under skylleproceduren • Selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinens vandforsyning og vandbehandlingskomponenter • Optimal varmedesinfektionscyklus ved termokemisk desinfektion • Et lufttørringssystem, som fjerner vand fra kanalerne og tørrer dem i slutfasen af den automatiske dekontaminering • Dokumentation af alle relevante endoskop- og procesdata med rapportering • Udskrift af cyklus, desinfektionsparametre og endoskopdata, som kan gemmes som et kvalitetssikringsdokument • En cyklustæller og fejlindikator • Et interface til procesdokumentation, som tillader kommunikation med hospitalets netværk • Forud for ibrugtagning af ny EVM bør apparatet gennemgå installations-, operations- og performancekvalificering

6.1.3 Typer af endoskopvaskemaskiner

Endoskopvaskemaskiner er normalt primært fremstillet til maskinel desinfektion af gastrointestinale fleksible endoskoper (med kanaler).

Anvendes disse maskiner til andre fleksible endoskoper, vil der ofte være et overforbrug af de kemiske brugsstoffer, vand og energi. Til nogle endoskopvaskemaskiner kan der imidlertid fås en indsats, så der kan desinficeres det dobbelte antal fleksible endoskoper **uden** kanaler i maskinerne.

Tabel 8. Oversigt over forskellige typer endoskopvaskemaskiner (EVM).

Endoskopvaskemaskiner Typer og delprocesser	Nødvendige manuelle procedurer	Kommentarer
<p>Maskinel vaske-, desinfektions-, skylle- og tørreprocedure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kemisk kolddesinfektion ved fast temperatur under 50°C • Termokemisk desinfektion mellem 50°C og 60°C 	<ul style="list-style-type: none"> • Forrengøring • Manuel rengøring 	<p>Variationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EVM starter kun, hvis endoskoperne er indkodet i maskinens database og er korrekt tilsluttet • 2 endoskoper kan behandles separat både fysisk og tidsmæssigt i samme endoskopvaskemaskine • Et større antal ikke gastrointestinale endoskoper kan behandles samtidigt • Endoskoperne anbringes i kassetter, som efter den maskinelle dekontaminering kan anbringes i et tørre-opbevaringsskab • Vaskeprocedurer med 2 vaskeprogrammer • Gennemskyller automatisk endoskopernes kanaler med alkohol
<p>Delvis automatiske maskiner, hvor vaske- og/eller tørreproceduren mangler for at reducere procestiden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Forrengøring • Manuel rengøring • Tørreprocedure • Alkoholprocedure 	
<p>Dekontaminatorer til laryngoskoper og nasopharyngoskoper uden kanaler:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatisk • Halvautomatisk 	<ul style="list-style-type: none"> • Forrengøring • Manuel rengøring • Tørreprocedure 	<ul style="list-style-type: none"> • Kemikalier, vandmængde og energi er reduceret • Kort procestid

6.2 Opbevaringsskabe og kombinerede tørre-opbevaringsskabe

Efter desinfektion/genbehandling af fleksible endoskoper i en endoskopvaskemaskine kan de tørres og opbevares i et kombineret tørre-opbevaringsskab eller, hvis de er tørre, i et almindeligt ventileret opbevaringsskab (med ventilationshuller).

Standard EN 16442 specificerer kravene til kombinerede tørre-opbevaringsskabe til fleksible endoskoper efter genbehandling⁶⁵.

Et kombineret tørre-opbevaringsskab til fleksible endoskoper skal kunne garantere et kontrolleret miljø i opbevaringstiden og om nødvendigt kunne tørre endoskopernes kanaler og yderside. Det kontrollerede miljø skal sikre, at endoskopernes mikrobiologiske kvalitet ikke forringes⁶⁶.

Opbevaring af fleksible endoskoper under optimale forhold letter tørringsproceduren og beskytter endoskoperne mod miljømæssige forureninger⁶⁷. I et kombineret tørre-opbevaringsskab cirkulerer filtreret luft gennem endoskopkanalerne. Denne proces tørrer endoskopet kontinuerligt og hæmmer derved bakterievæksten^{32,43,68}.

Det er yderst vigtigt, at endoskoperne er sufficient forrengjorte, manuelt rengjorte og maskinelt rengjorte/desinficerede, før de anbringes i et sådant skab. Fugt på overfladerne og i endoskopets kanaler kan fremme mikrobiel vækst under opbevaringen^{67,69}.

Tørringen af endoskoper ved genbehandlingen er afgørende, idet et fugtigt miljø vil lette opformering af gramnegative bakterier (fx *P. aeruginosa* og *E. coli*)⁶⁹.

Internationale retningslinjer har varierende anbefalinger for opbevaringstid indtil anvendelse af endoskopet^{9,12,61}.

Hvis det mistænkes, at endoskopet ikke er tørt, skal restvand fjernes fra kanalerne ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og gennemblæsning med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar)^{9,8,47}. Alternativt placeres endoskopet direkte i kombineret tørre-opbevaringsskab med tilslutning til medicinsk luft.

Har den anvendte endoskopvaskemaskine ikke et tørreprogram, skal personalet sikre, at det fleksible endoskops kanaler tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og gennemblæsning med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar). Dette skal ske inden anbringelse i tørre-opbevaringsskabet.

Under genbehandlingen tørres endoskoperne mindst 30 minutter og opbevares derefter lodret ophængt i et almindeligt ventileret opbevaringsskab eller i et kombineret tørre-opbevaringsskab med kontinuerlig strøm af tør trykluft for at forhindre opsamling af fugt og for at undgå rekontaminering. Endoskoperne kan i sidstnævnte opbevares vandret i de dertil egnede bakker, som de også maskinvaskes i.

Det er endnu ikke definitivt klarlagt, hvor længe et endoskop kan opbevares i et kombineret tørre-opbevaringsskab uden fornyet genbehandling^{2,69,70}. Der er pt. dansk konsensus om at anbefale en maksimal opbevaringstid på 7 døgn (se afsnit 4.5). Dette gælder dog ikke for endoskoper anvendt i sterile hulrum (se afsnit 7.2.7).

Da den maksimale opbevaringstid for fleksible endoskoper varierer og vil være afhængig af typen af endoskop og type af kombineret tørre-opbevaringsskab, må man lokalt udfærdige en vejledning

baseret på den foreliggende dokumentation fra producent/leverandør og/eller foretage tests som afspejler lokale forhold.

Til sikring af et kombineret tørre-opbevaringsskabs mikrobiologiske kvalitet angiver standard EN 16442's annek E hvilke tests, som skal udføres⁶⁵.

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

- Potentiel mulighed for kontaminering mellem endoskoper som opbevares samtidig
- Kontaminering ved anbringelse og/eller udtagelse af endoskoper
- Potentiel mulighed for kontaminering, som skyldes enkeltdele eller koblinger
- Potentiel mulighed for kontaminering, som skyldes tilbehør til endoskoperne
- Miljømæssige forhold (fx temperatur, luftfugtighed etc.), hvor kombineret tørre-opbevaringsskab er installeret
- Potentiel mulighed for kontaminering som følge af dårlig luftkvalitet i opbevaringsrummet
- Potentiel mulighed for kontaminering som følge af ineffektiv tørringsprocedure forud for opbevaring
- Potentiel mulighed for vækst af et kontamineret endoskop, som ved en fejltagelse anbringes i kombineret tørre-opbevaringsskab.

De fleste kombinerede tørre-opbevaringsskabe har et forprogram, som kan tørre endoskopernes kanaler inden for en time eller mindre.

Det er uvist om en biofilm, der har overlevet dekontaminering af en endoskopkanal, vil blive elimineret ved anbringelse i et tørre-opbevaringsskab. Et enkelt arbejde tyder på, at grampositive bakterier som stafylokokker og enterokokker sammenlignet med gramnegative bakterier i højere grad overlever tørreproceduren i et tørre-opbevaringsskab⁷⁰.

Det er rapporteret, at skabe med UV-lys nedbryder endoskopernes overflade, hvis lyset rammer endoskoperne direkte.

Resultater fra dansk kvalitetskontrol

Enkelte endoskoper har været svært kontamineret med enterokokker og stafylokokker efter opbevaring i et tørre-opbevaringsskab:

- Endoskopernes vand/luftkanaler var ikke manuelt rengjorte
- Behandlingsendoskoper med en ekstra spulekanal:
 - Spulekanalen var ikke manuelt rengjort (gennemskyllet) og maskinelt dekontamineret
 - Spulekanalen var ikke tilsluttet tørre-opbevaringsskabet
 - Endoskoperne var blevet forurenede af endoskopvaskemaskinen grundet svigt i selvdeseinfektionen af denne. Maskinel selvdeseinfektion bør udføres dagligt.

Betingelserne for korrekt funktion af et kombineret tørre-opbevaringsskab er, at:

- der er udført en korrekt rengørings- og desinfektionsprocedure
- endoskoperne er tilsluttet korrekt
- der er udført en sufficient selvdeseinfektion af endoskopvaskemaskinen.

Opbevaringsskabe og kombinerede tørre-opbevaringsskabe samt dertil hørende slanger mm. skal altid fremstå synligt rene, og der bør være lokale retningslinjer for rengøringsprocedure og -frekvens, samt skiftefrekvens af slanger.

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

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

Endoskopets vandflaske: En steril vandflaske påfyldes sterilt vand^{8,71}. Er vandet ikke sterilt, er der ved stuetemperatur risiko for opformering af vandbakterier med efterfølgende biofilmdannelse, som kan forurene endoskopets vand/luftkanal. Flasken må ikke genopfyldes i dagens løb eller under undersøgelsen. I stedet anvendes ny steril vandflaske, der påfyldes sterilt vand. Kun på denne måde kan man sikre sig, at vandet er sterilt ved brug. Flergangsvandflasker med/uden CO2 slanger skal i forbindelse med sterilisation pakkes og forsegles enkeltvis. **En undtagelse er det supplerende skyllesystem med rullepumpe anvendt under koloskopi, hvor vandflasken kan anvendes og genopfyldes i løbet af en hel arbejdsdag** (se afsnit 7.3).

Andet vand: Skal i brugsøjeblikket opfylde kravene til drikkevand⁷².

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

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

Ifølge ISO EN 15883-4 skal der anvendes sterilt standardvand med et neutralt pH ved typegodkendelsen af en endoskopvaskemaskine. Sammenlignet med typetesten kan den maskinelle vaske- og desinfektionsprocedure ved praktisk anvendelse af endoskopvaskemaskinen være mindre effektiv, da brugsvandet i Danmark som oftest vil afvige fra ISO EN 15883 standardvandet. Er maskinen ikke tilstrækkelig effektiv i praksis, vil dette afsløres ved kontrolprøverne, så der kan iværksættes tiltag til ændringer.

Sidste hold skyllevand: Krav i ISO EN 15883-4: Totalt kimtal <10 CFU pr. 100 ml skyllevand og ingen påvisning af *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella* eller mykobakterier. Vandprøven bør tages ifølge producentens anvisninger⁴⁸. Kravene til kimtal antages i Danmark for opfyldt, når endoskopvaskemaskinen dagligt anvender et termisk selvdesinfektionsprogram og resultatet af endoskopprøverne er tilfredsstillende (se afsnit 9.4.1).

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

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

7. Anbefalinger for håndtering, rengøring, desinfektion og sterilisation

7.1 Genbehandling af fleksible endoskoper – generel fremgangsmåde

Dette afsnit indeholder først en generel anvisning på genbehandling af fleksible endoskoper. Derefter følger en oversigt over, hvad der er specielt for de enkelte endoskoptyper. Det er meget vigtigt at læse oversigten vedrørende tidsgrænser før genbehandling, om det skal være en ren eller aseptisk håndtering af endoskopet, og om tilbehør skal være rent eller sterilt. Man bør som udgangspunkt følge producentens/leverandørens anvisninger. Såfremt udstyret ikke kan genbehandles sufficient, skal der anvendes engangsudstyr. Se også Bilag 1.

7.1.1 Før endoskopi

Ren eller aseptisk håndtering

Ren håndtering vil sige, at der anvendes rent udstyr, der har en lav forekomst af mikroorganismer. Udstyr er rengjort og evt. desinficeret, men er ikke sterilt. Rent udstyr håndteres af personer med rene hænder og evt. rene handsker og placeres på rene overflader. Forurenes det rene udstyr, fx hvis det tabes på gulvet, skal det håndteres som urent – kasseres eller sendes til vask og desinfektion.

Aseptisk håndtering bruges til endoskoper, der anvendes i sterile områder. Ved den aseptiske teknik tilstræbes en så høj renhedsgrad som muligt, hvorfor der også skal anvendes aseptisk håndtering/teknik (fx brug af sterile handsker), når endoskopet tages ud af endoskopvaskemaskinen, og når det opbevares i et kombineret tørre-opbevaringsskab. Ved aseptisk håndtering af endoskopet skal der foreligge en procedurebeskrivelse.

Endoskoper, som umiddelbart kan anvendes

- Et endoskop, der umiddelbart før det skal anvendes har gennemgået forrengøring (på endoskopistuen), manuel rengøring og maskinel rengøring/desinfektion og er tørt
- Et endoskop, som opbevares i et kombineret tørre-opbevaringsskab (op til 7 døgn) (se afsnit 6.2)
- Et endoskop, som har været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab i op til 3 døgn⁹.

Tilbehør

- Tilbehør, som fx biopsitænger, skal altid være sterilt. Ventiler skal være rene, dvs. rengjort og desinficeret mellem hver patient. Da ventiler, grundet deres design, er meget vanskelige at genbehandle, kan et alternativ være engangsventiler. Flergangsventiler steriliseres efter dagens program. Ventiler til endoskoper, som anvendes til kritiske procedurer, skal altid være sterile
- Steril vandflaske med sterilt vand kan anvendes gennem hele dagsprogrammet, men vandflasken må ikke genopfyldes i løbet af dagen – eventuelt anvendes steril engangsvandflaske. Steril vandflaske påfyldt sterilt vand anvendt i forbindelse med risikoprocedurer må kun anvendes én gang til én patient.

7.1.2 Efter endoskopi

Forrengøring på endoskopistuen

- Umiddelbart efter endoskopien aftørres overfladen af endoskopet med rengøringsklud
- Via sugeventilen gennemskylles kanalerne, til vandet er klart
- Luft-/vandventilen fjernes, og skylleventil påsættes
- Via skylleventil gennemskylles kanalerne, til vandet er klart
- Endoskopet frakobles
- Har endoskopet en beskyttelseskappe, påsættes denne (fx videoendoskop)
- Endoskopet transporteres til rengørings- og desinfektionsområdet på en sådan måde, at omgivelserne ikke forurenes, og beskadigelse af endoskopet undgås
- Detaljeringsgraden bør uddybes i den lokale instruks.

Manuel rengøring i skyllerummet

Den manuelle rengøring udføres **umiddelbart** efter forrengøringen⁷³:

- Der foretages en manuel lækagetest (se afsnit 4.1)
- Endoskopet nedsænkes i frisktappet vand med et egnet detergent (se afsnit 4.2.1)
- Hele endoskopet inkl. endoskopslange, manøvrerkrop og generatorslange afvaskes med detergentopløsningen
- Ventiler tages af. Flergangsventiler rengøres og renses med børste. Engangsventiler kasseres
- **Alle kanaler skal rengøres!** Kanaler, der kan behandles med rensébørste, rengøres med en børste der passer til kanalen. Børste, som har børste i begge ender, kan med fordel anvendes. Denne føres gennem kanalerne i én retning. Følg i øvrigt producentens/leverandørens anvisninger
- Kanaler kan også rengøres med fiberkugler, der passer til kanalerne, og som suges igennem disse. Fiberkuglerne kasseres efter brug
- Endoskopets overflade og kanaler skylles med rent frisktappet vand, med mindre endoskopvaskemaskinen starter med et skylleprogram
- Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af endoskopet, og karret rengøres med vand og sæbe – alternativt en præfabrikeret engangsrengøringsklud.

Endoskopvaskemaskinen

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

7.1.3 Før opbevaring

Er endoskopet ikke tørt efter det anvendte tørreprogram, kan man enten:

- Ændre genbehandlingen i endoskopvaskemaskinen til et længere tørreprogram

- Tørre endoskopets kanaler ved at gennemskylle med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæse endoskopet igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar)
- Tørre endoskopets kanaler i et kombineret tørre-opbevaringsskab, som har et fortørreprogram.

Alle endoskoper, som opbevares i **almindeligt ventileret opbevaringsskab (med ventilationshuller)**, skal efter dagens sidste genbehandling gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) før placering i skabet. Endoskopet opbevares ophængt uden ventiler og med manøvreknapper i fri-stilling. Alkohol-trykluftproceduren kan udelades, hvis endoskoper, som opbevares i **et kombineret tørre-opbevaringsskab**, har gennemgået et langt tørreprogram i endoskopvaskemaskinen umiddelbart før placering i skabet. Endoskopet tilkobles relevante slanger i skabet.

Hvis endoskopvaskemaskinen **ikke** har et langt tørreprogram, skal et kombineret tørre-opbevaringsskab have et forprogram til tørring af kanaler. Alternativt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar). Opbevares endoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, transporteres det, så kontaminering af og skader på endoskopet undgås. Dette kan fx foregå i dertil egnet kasse beklædt med – og dækket af et sterilt stykke.

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

7.1.4 Rensebørster, vandflasker, slanger og ventiler

- Engangsrensebørster, -vandflasker, -slanger og -ventiler kan med fordel anvendes
- Anvendes der flergangs-rensebørster, -slanger og -ventiler, rengøres de manuelt og dekontamineres maskinelt efter hvert brug
- Flergangsvandflasker rengøres, desinficeres og steriliseres efter dagsprogrammet (ved endoskopier kategoriseret som kritiske procedurer – inkl. duodenoskopi – anvendes altid ny steril vandflaske)
- Flergangsventiler steriliseres efter dagsprogrammet (ved endoskopier kategoriseret som kritiske procedurer – inkl. duodenoskopi – anvendes altid ny steril ventil)
- Flergangsbørster steriliseres efter dagsprogrammet (ved endoskopier kategoriseret som kritiske procedurer – inkl. duodenoskopi – anvendes altid ny steril børste).

7.2 Særlige forholdsregler for de enkelte endoskoptyper (se også oversigt Bilag 1)

7.2.1 Fleksible laryngoskoper og nasopharyngoskoper uden kanaler

- Maskinel rengøring/desinfektion foretrækkes
- Alternativt kan endoskopet desinficeres manuelt efter rengøring med vand og sæbe
- Rengøring kan også ske med anbefalet, præfabrikeret rengøringsklud
- Manuel desinfektion foretages med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt. Desinfektionsmidlet skal være vurderet egnet af Central Enhed for Infektionshygiejne. Se [NIR om Desinfektion i sundhedssektoren](#)
- Både rengørings- og desinfektionsmiddel skal være kompatible med endoskopet

- Hvis der har været anvendt sterilt, CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk, kan desinfektion foregå med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) (se afsnit 4.7), forudgået af rengøring⁷⁴. Maskinel rengøring/desinfektion efter dagens program anbefales, alternativt manuel rengøring efterfulgt af desinfektion med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt¹².
- Endoskopet kan anvendes op til 3 døgn efter genbehandling – ellers desinficeres på ny. I kombineret tørre-opbevaringsskab er opbevaringstiden max. 7 døgn.

Tabel 9. Fleksible endoskoper uden kanaler.

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible laryngo- og nasopharyngoskoper uden kanaler	Forrengøring efterfulgt af manuel rengøring med vand og sæbe eller en egnet præfabrikeret rengøringsklud	Kan foregå maskinelt eller manuelt (med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt)	Anbragt lodret eller vandret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller kombineret tørre-opbevaringsskab	Kan anvendes i op til 3 døgn efter genbehandling Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge	Såfremt endoskopet har været anvendt med et sterilt, intakt, CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk, kan det desinficeres med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) Maskinel rengøring/desinfektion efter dagens program anbefales, alternativt manuel rengøring efterfulgt af desinfektion med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt

7.2.2 Fleksible laryngoskoper, nasopharyngoskoper med kanaler og intubationsskoper

Endoskopet kan anvendes umiddelbart (se Bilag 1), hvis det:

- har været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab og er rengjort, desinficeret og tørret inden for 6 timer (kan forlænges til 3 døgn)
- tages direkte fra endoskopvaskemaskinen efter endt genbehandling og er tørt
- har været opbevaret i et kombineret tørre-opbevaringsskab i maksimalt 7 døgn
- er steriliseret.

De lange opbevaringstider på hhv. 3 og 7 døgn forudsætter, at alle procestrin er udført i henhold til retningslinjerne og mikrobiologiske kontrolprøver har været tilfredsstillende.

Ventiler og andet tilbehør skal være rent. Såfremt der udføres fx biopsier, eller endoskopet skal være sterilt, skal alt tilbehør også være sterilt.

Hvis endoskopet skal steriliseres, skal det rengøres, desinficeres maskinelt, gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) forud for sterilisation. Herefter emballeres endoskopet og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning.

Ventiler og andet tilbehør steriliseres sammen med endoskopet, og det sterile endoskop opbevares efterfølgende jf. regler for opbevaring af sterile produkter.

Tabel 10. Fleksible endoskoper med kanaler.

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible laryngo- og nasopharyngoskoper med kanaler samt intubationsskoper	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p>	<p>Maskinel. Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p> <p>Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemsykles med sterilfiltreret alkohol og gennemblæses med medicinsk trykluft</p>	<p>Anbragt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i et kombineret tørre-opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 6 timer – evt. 3-7 døgn efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler og tilbehør skal være rent</p> <p>Tilbehøret skal desuden være sterilt, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der fx udføres biopsier • Endoskopet er sterilt <p>Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandling</p>

7.2.3 Gastroskoper, sigmoideo- og koloskoper (anvendt til ikke-invasiv øvre og nedre endoskopi)

Endoskopet kan anvendes umiddelbart (se Bilag 1), hvis det:

- har været opbevaret i et almindeligt ventileret opbevaringsskab og er rengjort, desinficeret og tørret inden for 6 timer (kan forlænges til 3 døgn)
- tages direkte fra endoskopvaskemaskinen efter endt genbehandling og er tørt
- har været opbevaret i et kombineret tørre-opbevaringsskab i maksimalt 7 døgn
- er steriliseret.

De lange opbevaringstider på hhv. 3 og 7 døgn forudsætter, at alle procestrin er udført i henhold til retningslinjerne og mikrobiologiske kontrolprøver har været tilfredsstillende.

Ventiler skal være rene og andet tilbehør skal være sterilt.

Tabel 11. Gastroskoper, sigmoideo- og koloskoper anvendt til ikke-invasive procedurer.

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Gastroskoper, sigmoideo- og koloskoper (anvendt til ikke-invasiv øvre og nedre endoskopi)	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler.</p>	<p>Maskinel.</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p>	<p>Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i et kombineret tørre-opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 6 timer – evt. 3-7 døgn efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler skal være rene og andet tilbehør sterilt</p> <p>En steril vandflaske med sterilt vand kan anvendes under hele dagsprogrammet, men vandflasken må ikke genopfyldes i løbet af dagen</p> <p>Evt. anvendes steril engangsvandflaske</p> <p>En undtagelse fra denne anbefaling er anvendelse af supplerende skyllesystem med irrigationspumpe</p>

7.2.4 Fleksible endoskoper anvendt til risikoprocuderer (invasive procedurer) i mave-tarmkanal/galdeveje/pancreas

Endoskopet kan anvendes umiddelbart (se Bilag 1), hvis det:

- Er rengjort og desinficeret inden for 3 timer
- Har været opbevaret i et kombineret tørre-opbevaringsskab i maksimalt 7 dage. Den lange opbevaringstid forudsætter, at alle procestrin er udført i henhold til retningslinjerne og mikrobiologiske kontrolprøver har været tilfredsstillende.
- Er steriliseret.

Man skal være særligt omhyggelig med rengøring af biopsivippen i (placeret i elevatorkanalen), elevatormekanismen på duodenoskoper og lineære ultralydendoskoper. Genbehandling af duodenoskoper og ultralydendoskoper stiller særlige krav til viden om endoskopets opbygning, og producentens retningslinjer for rengøring skal nøje overholdes.

Der skal være særligt fokus på de specielle kanaler i EUS. Anvendes ældre duodenoskoper med åben elevatorwirekanal, bør der foreligge dokumentation for, at den anvendte endoskopvaskemaskine kan dekontaminere denne.

Ventiler og andet tilbehør skal være steriliseret. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr.

Tabel 12. Fleksible endoskoper til invasive procedurer.

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible endoskoper anvendt til risiko-procedurer (invasive procedurer) i mavetarmkanal, galdeveje og pancreas	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p> <p>NB! Der skal udvises særlig grundighed med rengøring af biopsivippen i elevatormekanismen på duodenoskoper og ultralydendoskoper, og producentens anvisninger skal følges</p>	<p>Maskinel</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p> <p>Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og gennemblæses med medicinsk trykluft</p>	<p>Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i et kombineret tørre-opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 3 timer efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler og andet tilbehør skal være steriliserede. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr</p> <p>Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandling</p> <p>En steril vandflaske, der påfyldes sterilt vand, anvendes kun én gang til én patient</p>

7.2.5 Fleksible bronkoskoper

Bronkoskopet kan anvendes umiddelbart (se Bilag 1), hvis:

- Det er rengjort og desinficeret inden for 3 timer. Er de 3 timer overskredet, skal endoskopet maskinelt dekontamineres og efterfølgende gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar), så det sikres at endoskopet er tørt inden brug
- Det har været opbevaret i et kombineret tørre-opbevaringsskab i maksimalt 7 dage, Den lange opbevaringstid forudsætter, at alle procestrin er udført i henhold til retningslinjerne og mikrobiologiske kontrolprøver har været tilfredsstillende
- Det er steriliseret.

Genbehandling og håndtering af bronkoskopet:

- Ved eventuel sterilisation skal det rengøres, desinficeres, gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar). Herefter emballeres endoskopet og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning
- Ventiler og andet tilbehør skal være sterilt og steriliseres sammen med bronkoskopet. Opbevares efterfølgende jf. regler for opbevaring af sterile produkter. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr
- Bronkoskopet skal håndteres aseptisk
- Eventuelt kan der anvendes engangsbronkoskoper, som kun anvendes til én procedure til den samme patient
- Såfremt der udtages flere biopsier under en bronkoskopi, skal der anvendes sterile objektglas, så bronkoskopet ikke kontamineres ved afsætning af biopsimateriale på objektglasset.

Table 13. Flexible bronchoscopes.

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible bronkoskoper	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p>	<p>Maskinel</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p> <p>Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og gennemblæses med medicinsk trykluft</p>	<p>Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i et kombineret tørre- og opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 3 timer efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler og andet tilbehør skal være sterile og steriliseres sammen med bronkoskopet. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr</p> <p>Bronkoskopet skal håndteres aseptisk. Eventuelt kan der anvendes engangsbronkoskop</p> <p>Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandling</p>

7.2.6 Fleksible cystoskoper og ureterskoper

Cystoskopet kan anvendes umiddelbart (se Bilag1), hvis:

- det er rengjort og desinficeret inden for 3 timer. Er de 3 timer overskredet, skal endoskopet maskinelt dekontamineres og efterfølgende gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar), så det sikres at endoskopet er tørt inden brug
- det har været opbevaret i et kombineret tørre-opbevaringsskab i maksimalt 7 dage. Den lange opbevaringstid forudsætter, at alle procestrin er udført i henhold til retningslinjerne og mikrobiologiske kontrolprøver har været tilfredsstillende
- det er steriliseret.

Genbehandling og håndtering af cystoskopet:

- Ved eventuel sterilisation skal det rengøres, desinficeres, gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar). Herefter pakkes endoskopet og steriliseres efterfølgende efter producentens/leverandørens anvisning
- Ventiler og andet tilbehør skal være sterilt og steriliseres sammen med cystoskopet. Opbevares efterfølgende jf. regler for opbevaring af sterile produkter. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr
- Cystoskopet skal håndteres aseptisk
- Eventuelt kan der anvendes engangscystoskoper.

Tabel 14. Fleksible cystoskoper.

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible cystoskoper og ureterskoper	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p>	<p>Maskinel</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p> <p>Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og blæses igennem med medicinsk trykluft</p>	<p>Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i et kombineret tørre-opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 3 timer efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler og andet tilbehør skal være sterile og steriliseres sammen med cystoskopet</p> <p>Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr</p> <p>Cystoskopet skal håndteres aseptisk</p> <p>Eventuelt kan der anvendes engangscystoskop</p> <p>Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandling</p>

7.2.7 Fleksible endoskoper anvendt i sterile hulrum under invasiv endoskopi

Endoskoper, der anvendes i sterile hulrum under invasiv endoskopi (fx pleura, peritoneum, hjerneventrikler, led samt ved åbne operationer), skal som udgangspunkt være sterile eller anvendes med sterilt overtræk (se Bilag 1).

Hvis endoskopet ikke kan tåle sterilisation, eller hvis der anvendes sterilt overtræk, skal nedenstående procedure følges:

- Endoskopet kan anvendes umiddelbart, hvis det er rengjort og desinficeret inden for 3 timer. Er de 3 timer overskredet, skal endoskopet maskinelt dekontamineres og efterfølgende gennemskylles med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar), så det sikres at endoskopet er tørt inden brug
- Endoskoperne skal håndteres aseptisk.

Tabel 15. Fleksible endoskoper anvendt i sterile hulrum under invasiv endoskopi.

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible endoskoper anvendt i sterile hulrum under invasiv endoskopi	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p>	<p>Maskinel</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p> <p>NB! Disse endoskoper skal som udgangspunkt være sterile eller anvendes med sterilt overtræk</p> <p>Forud for sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og blæses igennem med medicinsk trykluft</p> <p>Såfremt endoskopet ikke kan tåle sterilisation, og der anvendes sterilt overtræk, rengøres og maskinelt desinficeres endoskopet. Herefter kan det anvendes i op til 3 timer efter genbehandlingen</p>	Opbevares som sterilt udstyr	Som sterilt udstyr	<p>Endoskoperne skal håndteres aseptisk</p> <p>Anvendes der vandflaske, skal denne være steril og med sterilt vand</p> <p>Evt. anvendes der steril engangsvandflaske</p> <p>Vandflaske og vand udskiftes ved hver endoskopi</p>

7.3 Supplerende skyllesystem med irrigationspumpe anvendt under endoskopi

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

7.4 Ekstraordinær procedure

Den ekstraordinære procedure skal dels kunne fjerne biofilm og dels kunne forhindre, at et svært kontamineret endoskop forurener endoskopvaskemaskinen og/eller et andet endoskop under den maskinelle dekontaminering (se Bilag 1).

Anvendes til endoskoper med kanaler, hvor:

- endoskopet har været efterladt i endoskopvaskemaskinen natten over
- endoskopet har været til reparation
- endoskopet er nyindkøbt
- endoskopet har været opbevaret i en transportkuffert
- rekommandationerne for rengøring og desinfektion ikke er fulgt.

Nedenstående procedure følges:

- Kanaler fyldes med en enzymholdig detergentopløsning med effekt på biofilm
- Enzymopløsningen fjernes fra kanalerne ved gennemskylning af kanalerne med rent vand (sædvanligvis efter 10 minutter eller efter producentens anvisning)
- Den normale manuelle rengøring for endoskoptypen udføres
- Endoskopet dekontamineres herefter maskinelt
- For at undgå kontaminering af et andet endoskop under proceduren vaskes det enkelte endoskop separat
- Såfremt endoskopet ikke er tørt, skal endoskopets kanaler tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) og blæses igennem med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar).

7.5 Eksempler på procedurebeskrivelser for aseptisk håndtering

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

Eksempel på procedurebeskrivelse – når endoskopet tages direkte fra endoskopvaskemaskinen

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

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

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

8 Instruktion og oplæring

8.1 Krav

Det enkelte endoskopiafsnit skal sikre, at der foreligger retningslinjer for systematisk uddannelse i håndteringen af apparatur til klinisk brug⁷⁵.

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

8.2 Metoder

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

Der skal være en sidemandsoplæring i god ergonomisk håndtering af endoskoperne. Oplæringen skal dels dække ergonomi i snæver forstand, dels håndtering for at minimere utilsigtet kontakt og stænk/sprøjt fra endoskoperne inden manuel rengøring.

Der skal instrueres i håndtering af kemikalier, inkl. kemikaliernes farlige egenskaber. Instruktionen skal omfatte udskiftning af beholdere med det koncentrerede produkt og håndtering af spild af både brugsopløsning og koncentreret produkt. Brugsopløsninger af enzymholdige sæber bør anses for potentielt allergifremkaldende ved hudkontakt, selvom der ikke er krav om faremærkning⁶².

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

8.3 Indhold

Nedenstående skema er et eksempel på, hvad et oplæringsprogram kan indeholde, og hvorledes oplæringen kan dokumenteres for den enkelte medarbejder.

Eksempel på oplæringsprogram

Navn:

Før endoskopi	Procedurer	Set dato:	Udført dato:
<ul style="list-style-type: none"> Klargøring af endoskop (afhængigt af hvilke, man har i sit afsnit) 	<ul style="list-style-type: none"> Introduktion til endoskoper, der skal maskinelt vaskes og desinficeres før en endoskopi Ren/steril håndtering Anvendelse af CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk Tilbehør, rent/sterilt Opbevaring, transport inden brug 		
Efter endoskopi	Procedurer		
<ul style="list-style-type: none"> Forrengøring 	<ul style="list-style-type: none"> Aftørring Gennemskylning Transport efter brug 		
<ul style="list-style-type: none"> Manuel rengøring 	<ul style="list-style-type: none"> Vask og brug af detergent Beskyttelseskappe Lækagetest Ventiler Kanaler Afskylning/gennemskylning 		
<ul style="list-style-type: none"> Oplæring i anvendelse af endoskopvaskemaskine 	<ul style="list-style-type: none"> Tilslutning af kanaler Tilbehør Programvalg Tørreprogram Øvrig brug af endoskopvaskemaskine, herunder forståelse af fejlmeldinger Detergenter og desinfektionsmidler, påfyldning og kontrol Program for rengøring og desinfektion af maskinen (selvdesinfektion) Vedligeholdelses- og serviceprogram Dagligt tjek af funktion 		
<ul style="list-style-type: none"> Efterbehandling 	<ul style="list-style-type: none"> Sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) 		

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

9 Kvalitetssikring af genbehandlingen

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

- Audit af i hvilket omfang anbefalingerne i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper følges
- Dokumentation for, at det personale, der udfører dekontaminering af fleksible endoskoper, er tilstrækkeligt uddannet og vedligeholder deres uddannelse
- Logbøger for endoskoper, endoskopvaskemaskiner og tørre-opbevaringsskabe
- Mikrobiologisk kontrol af fleksible endoskoper og eventuelt endoskopvaskemaskine med relevant rapportering
- Konsekvens – dvs. reaktion på eventuelle afvigelser fra de tilstræbte kvalitetsmål.

I dette afsnit gennemgås kort, hvilke emner der kan indgå i audit, og hvilken dokumentation der bør være for henholdsvis instruktion og oplæring samt udstyret. Afsnittet om den mikrobiologiske kontrol lægger vægt på rationalet bagved denne kontrol, den praktiske del af prøvetagningen på endoskopiafsnittet, prøvebehandling i laboratoriet samt analyse og fortolkning af resultater både i laboratoriet, hos klinikerne og i kvalitetsovervågningen. Endelig er der fokus på, hvordan afvigende resultater bør behandles.

Audit er i sig selv et element i kvalitetssikringen og samtidig vurderingsmetoden, man anvender – til at efterse i hvilken grad de øvrige elementer efterleves – kvalitetsniveauet for de enkelte genbehandlingstrin, dokumentation, kontrol og konsekvens.

9.1 Audit – tjekliste i form af oversigt

Audit udføres på de delelementer, der er beskrevet i nærværende retningslinjer, tilpasset lokale forhold (for flere detaljer, se Bilag 2). Relevante elementer er:

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

9.2 Dokumentation for instruktion og oplæring

Det skal sikres, at der foreligger retningslinjer for systematisk uddannelse i brugen af klinisk apparatur. Samtidig skal der foreligge retningslinjer for procedurer for genbehandling. Personalet skal kende disse retningslinjer.

Disse elementer sikres opfyldt dels ved at have et veldefineret oplæringsprogram, dels ved dokumentation for den enkelte medarbejders deltagelse i programmet.

9.3 Logbøger

Det anbefales, at der udarbejdes logbøger for vedligeholdelse og reparation af fleksible endoskoper, endoskopvaskemaskiner og eventuelle kombinerede tørre-opbevaringskabe. Bekendtgørelserne for medicinsk udstyr angiver ikke krav til hvilke data, der skal opbevares eller hvor længe. Lægemedelstyrelsen har ikke udarbejdet anbefalinger. Af hensyn til eventuelle patientforsikringsager, anbefales det at log-data opbevares i 5 år.

9.4 Mikrobiologisk kontrol – til monitorering af kvaliteten i genbehandlingen

9.4.1 Kvalitetskontrol i lyset af udbrud med CPE

Udbruddene med carbapenem-resistente enterobakterier især relateret til duodenoskoper og ERCP (se afsnit 3.2.1) både i USA og Europa har i de seneste år ført til en lang række udenlandske studier og nye anbefalinger i internationale guidelines. Formålet har været dels at øge sensitiviteten ved prøvetagning, dels at optimere de enkelte trin i genbehandlingsprocessen for duodenoskoperne.

Studierne omfatter bl.a.:

- Prøvetagningsmetode, hvor variable er væskemængden (5-100 ml), væskens art (sterilt vand, saltvand, tilsætning af biofilm-løsnende detergent og/eller neutraliseringsmiddel (for at forhindre at eventuelle rester af desinfektionsmiddel i det genbehandlede endoskop påvirker prøveresultatet) samt hvorvidt gennemskylning foregår i proksimal-distal retning eller omvendt og evt. med supplerende brug af børste og/eller gennemblæsning med medicinsk trykluft luft^{76,77,78}
- Laboratoriemetoder (filtrering, centrifugering, direkte udsåning – dyrkning ved både stuetemperatur og 30-35°C i 48-120 timer)⁷⁹
- Afprøvning og validering af hurtigmetoder (fx ATP), som inden desinfektionen kan vise, om den manuelle rengøring er udført tilfredsstillende eller bør gentages^{80,81,82}
- Fokus på enkelt-endoskoper (karantæne ved gentagen overskridelse af de mikrobiologiske grænseværdier, visuel vurdering af kanaler mhp. ridser, revner, belægninger, misfarvninger, fugt)⁸³.

Derudover har problemerne med duodenoskoperne ført til anbefalinger om:

- Prøvetagning fra endoskoper med vippe (elevator-mekanisme), hvad enten der er lukket eller åben elevator kanal. Tilsyneladende har duodenoskoper med lukket elevator kanal og fastsiddende hoved været sværere at rengøre sufficient^{26,27,84}
- Sterilisation (med ethylenoxid, som ikke anvendes i Danmark) eller 2 gange "high-level" desinfektion, hvis det har været vanskeligt at opnå rene duodenoskoper^{6,26}.

Det kan tilføjes, at man i USA mange steder ikke anvender endoskopvaskemaskiner men stadig henstandsdesinfektion, ikke har haft tilstrækkeligt fokus på tørring og ikke har haft tradition for mikrobiologiske kontrolprøver^{2,9,83,85}.

Vi har imidlertid i Danmark gennem en del år haft en gældende anbefaling for prøvetagning, både hvad angår prøvetagningsmetode fra endoskoperne, frekvens og fremgangsmåde i laboratoriet, analyse og fortolkning. Sammenholdt med genbehandlingspraksis i danske endoskopienheder med særligt fokus på den omhyggelige manuelle rengøring og vigtigheden af tørring samt overvågning af eventuelle infektioner hos endoskoperede patienter mener vi, at et tilfredsstillende kvalitetsniveau er opnået og fastholdt, med mulighed for at agere hurtigt og målrettet, hvis vandprøverne viser afvigende resultater.

Dette må dog ikke blive en sovepude med risiko for at overse eksisterende eller nye problematikker i den enkelte endoskopienhed.

Arbejdsgruppen har derfor ved revisionen valgt som noget nyt at anbefale:

- Prøvetagning fra **alle** kanaler i endoskoperne
- Prøvetagning fra vippe (elevator) i duodenoskoper og ultralydsendoskoper med vippe (udført i henhold til producentens anvisninger)
- Prøvetagning af slutskyllevandet i endoskopvaskemaskiner, som ikke anvender **termisk** selvdesinfektion.

Derudover bør der i alle endoskopienheder være:

- Fortsat opmærksomhed på eventuelle infektioner hos patienterne efter endoskopi – sporadiske eller ophobninger, med følsomme eller resistente mikroorganismer
- Opmærksomhed ved udbrud på, om patienterne har fået udført ERCP eller andre komplicerede indgreb, inden for en rimelig tidsramme⁸⁶
- Fortsat opmærksomhed på vigtigheden af at tage mikrobiologiske kontrolprøver og optimalt fortolke resultaterne i et statistisk proceskontrol-program
- Lav tærskel for eftersyn af endoskoper hos leverandør ved mistanke om defekter i kanaler mv.

9.4.2 Danske erfaringer med kvalitetskontrol

Den nedenfor beskrevne metode er en kontrol af den samlede procedure til dekontaminering af fleksible endoskoper og ikke en kvalitetskontrol af dekontamineringen af det enkelte endoskop.

Test af det enkelte endoskop sikrer ikke mod, at patienterne kan få foretaget endoskopi med et kontamineret endoskop og pådrage sig en infektion. Eksempelvis vil en kontamineret ekstrakanal under lodret opbevaring kunne forurene endoskopets spids. Ved næste endoskopi kan patienten risikere at få overført patientrelaterede mikroorganismer fra det anvendte endoskop. Dette vil kunne fanges ved prøver fra fx gastrointestinale endoskopers vandkanal.

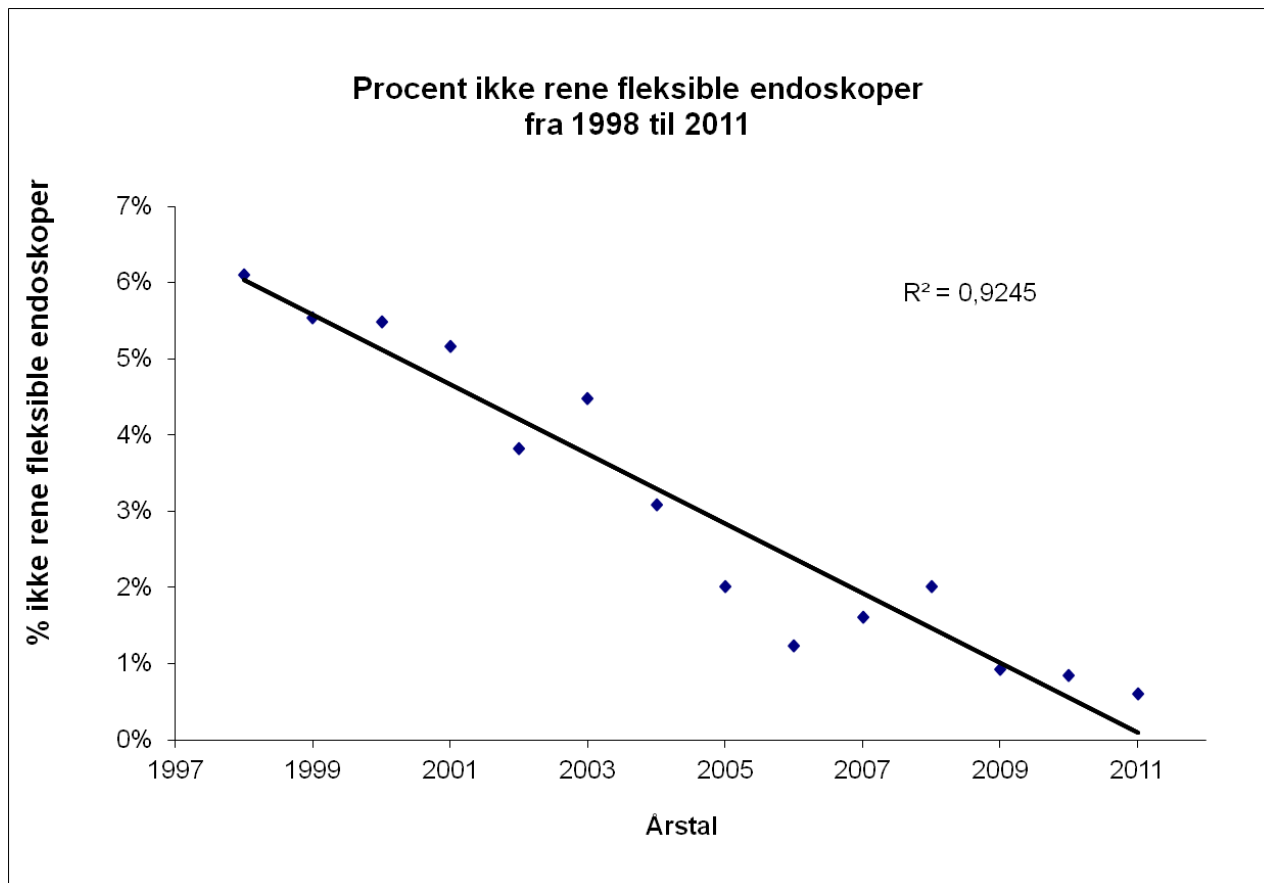
Endoskoper, der ikke er rene, forekommer spredt over tid, hvis der er problemer med rengørings- og desinfektionsproceduren. Påvises der et "high-risk" endoskop med høje kimtal i vandprøven (se Tabel 13), er det ikke tilstrækkeligt at tage en ny prøve, for den vil med stor sandsynlighed vise, at endoskopet er rent.

Der er i Danmark over en længere periode påvist 1 alvorlig patientinfektion pr. 100 "high-risk" endoskoper. Kvalitetskontrollen skal fange procedurefejl, som øger risiko for forekomst af "high-risk" endoskoper og dermed risiko for patientinfektioner⁸⁷. Dette kan gøres ved at lade resultaterne indgå i en statistisk proceskontrol, en kontrolmetode som sikrer, at systemiske (procedure-)fejl opdages. Metoden er gennem de seneste år taget i anvendelse mange steder i det danske sundhedsvæsen⁸⁸.

Erfaringen fra rutinemæssig prøvetagning gennem mange år på Hvidovre Hospital (over 25.000 prøver) kombineret med statistisk proceskontrol er således, at regelmæssig prøvetagning er i stand til at identificere svigt i genbehandling så vel som systematiske tekniske problemer med endoskoperne. Kvalitetskontrollen måler på kvaliteten af konceptet genbehandling i sin helhed, fra manuel rengøring til tørring, opbevaring og håndtering, men ikke på de enkelte endoskoper. Det gør det muligt hurtigt at identificere og korrigere aktuelle fejl i processen^{87,89}.

Figur 4 viser, hvordan den vedvarende kvalitetskontrol på Hvidovre hospital har medvirket til en stadig kvalitetsforbedring.

Figur 4. Vedvarende kvalitetskontrol (vandprøver) på Hvidovre hospital og kvalitetsforbedring. Det ses, at andelen af ikke rene fleksible endoskoper er faldet til et meget lavt niveau.



Internationalt er der imidlertid forskellige retningslinjer vedr. prøvetagning, og det er ikke alle lande/guidelines, der har rutinemæssig prøvetagning med i overvågningsprogrammet^{90,91}. Men som beskrevet ovenfor med eksemplet fra Hvidovre Hospital giver et sådant program adskillige fordele:

- Man kan hurtigt identificere, hvor en eventuel fejl i processen er lokaliseret og korrigere herfor
- Alvorlige fejl vil sjældent kunne stå på over længere tid. Formentlig kunne udbruddet i USA associeret til duodenoskoper med åben elevator kanal have været opdaget og stoppet langt tidligere, hvis der regelmæssigt var taget prøver⁹²
- Ved problemer med mulig risiko for smitte til patienter har man dokumentation for, hvornår fejlen er opstået og kan derfor begrænse antallet af patienter, der bør informeres og eventuelt undersøges for infektion
- Som et led i et kvalitetsprogram er det med til at sikre compliance, dvs. at alle kender og udfører genbehandlingen i overensstemmelse med de lokale retningslinjer, hvilket kan have særlig betydning på afdelinger, hvor mange personer udfører genbehandlingen (fx operationsafsnit)^{93,94}.

9.4.3 Kontrolprøver

Kontrolprøver fra endoskopvaskemaskinens slutskyllevand

I Danmark har vi hidtil valgt, i modsætning til flere andre guidelines, ikke at anbefale rutinemæssig prøvetagning fra endoskopvaskemaskinens vand eller indre overflader, men udelukkende fra endoskoperne, idet det praktiske udbytte ved prøvetagning fra endoskoperne er større⁸².

Nu anbefales prøvetagning af endoskopvaskemaskinens slutskyllevand en gang i kvartalet, hvis der ikke anvendes daglig **termisk** selvdeseinfektion. Producentens anvisning for prøvetagning følges^{48,90}.

Dette udelukker imidlertid ikke prøvetagning (podning) fra indre overflader, hvor disse fremstår snavsede eller med belægninger. Sidstnævnte vil kunne give risiko for infektion eller pseudoinfektion⁸³.

Kontrolprøver fra endoskoperne

I det efterfølgende er prøvetagning gennemgået ud fra følgende vinkler:

- Selve prøvetagningen
- Mærkning, opbevaring, forsendelse af prøverne
- Prøvebehandling i laboratoriet
- Identifikation
- Fortolkning af prøvesvar
- Prøvetagningshyppighed.

Selve prøvetagningen fra endoskoperne

Kontrolprøverne tages jf. Tabel 16 lige før endoskopi, når endoskopet er tilsluttet, men før endoskopets kappe smøres med creme. Prøverne tages af personale, som har erfaring med at tage de mikrobiologiske prøver⁹⁵.

Tabel 16. Prøvetagning fra forskellige endoskoptyper.

FE-type	Prøvetagning
Gastrointestinale endoskoper	<ul style="list-style-type: none">• Endoskopet skal være tilsluttet en vandflaske, som inden for 8 timer var steril og påfyldt sterilt vand• Ved tryk på endoskopets vand/luftventil opsamles der ved endoskopets spids 5 ml vand i et sterilt mærket spidsglas• Der tages prøver fra alle kanaler
Duodenoskoper og andre endoskoper med vippe/elevator	<ul style="list-style-type: none">• Der podes fra kritiske områder i henhold til leverandørens anvisning²⁶
Bronkoskoper	<ul style="list-style-type: none">• Gennemskylning med 5 ml sterilt saltvand fra hver kanal• Der tages prøver fra alle kanaler
Cystoskoper	<ul style="list-style-type: none">• Gennemskylning med 5 ml sterilt saltvand fra hver kanal• Der tages prøver fra alle kanaler

Mærkning, opbevaring og forsendelse af prøverne

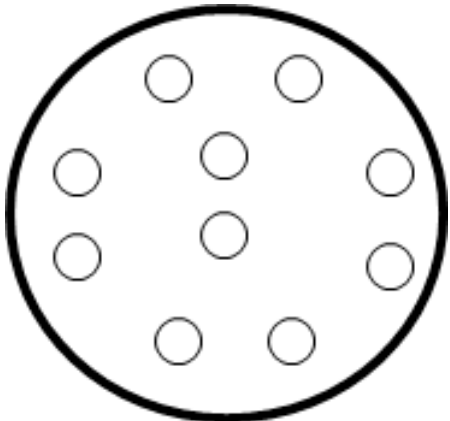
Alle prøveglas mærkes, og de tilsvarende sedler (en for hvert glas) udfyldes med afsender, dato, klokkeslæt, endoskopets nummer, og hvilken kanal prøven er taget fra.

Prøverne opbevares og forsendes på køl og i øvrigt efter aftale med laboratoriet, eksempelvis efter følgende skabelon:

- Prøver taget inden for dagarbejdstiden fremsendes og udsås samme dag
- Prøver taget i vagtperioden fremsendes til laboratoriet så tidligt som muligt næste dag
- Kan prøverne ikke behandles eller fremsendes samme dag, opbevares de ved køleskabstemperatur.

Prøvebehandling i laboratoriet

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

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

Identifikation

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

Ved **4 kolonier eller derunder** på blodpladen identificeres groft efter koloniernes udseende (patientrelateret svælg- eller tarmflora, eller fra miljø). Ved **5-49 kolonier** pr. plade foretages der en grov identifikation ud fra mikroskopi af farvede og/eller fugtige præparater, oxidase- og katalasereaktion med henblik på rubricering efter nedenstående Tabel 17 til familieniveau (fx *Enterobacteriaceae*). Er der **50 kolonier eller derover** pr. plade identificeres mikroorganismene efter afdelingens rutine. Isolater bør i disse tilfælde gemmes med henblik på eventuel senere nærmere identifikation og typning, idet der er eksempler på bakteræmi flere uger efter endoskopi.

Tabel 17. Indikatorbakterier for patientrelaterede mikroorganismer, for mikroorganismer fra håndtering af endoskoperne og for mikroorganismer fra omgivelserne.

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

Fortolkning af prøvesvar

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

- Hvilke bakterier?
- Hvor mange bakteriekolonier (CFU)/0,2 ml?

Tabel 18. Hvilke bakterier?

Indikator for	Hvilke bakterier – eksempler
Patientrelaterede fra svælg- og tarmsystem	Streptokokker Enterokokker <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Proteus</i>
Fra håndtering af endoskop, proces og omgivelser	<i>Pseudomonas</i> <i>S. maltophilia</i> <i>Acinetobacter</i> Koagulase-negative stafylokokker <i>S. aureus</i> Atypiske mykobakterier

Dominerende bakteriologiske fund

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

Specielt for bronkoskoper

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

Tabel 19. Definition af rene, kritiske og ”high-risk” endoskoper ud fra koncentrationen af CFU i skyllevandet. Der angives for hver kategori de hyppigste årsager til, at de fleksible endoskoper ikke er rene.

Rene endoskoper	Kritiske endoskoper	”High-risk” endoskoper	
Antal CFU pr. 0,2 ml skyllevand ⁹⁶			
<5	5-9	10-49	≥50
Over 98% af endoskoperne bør være rene	Rekontaminering af endoskopet oftest fra endoskopvaskemaskine	Fiksering af organisk materiale i endoskopets kanaler + rekontaminering Manglende dekontaminering af en kanal (endoskopets spids forurenes under lodret opbevaring af endoskopet)*	Mikroorganismer fra håndtering og omgivelser: Biofilmdannelse Patientrelaterede mikroorganismer: Delvis blokering af vandluftkanalen grundet manglende forrengøring Manglende dekontaminering af en kanal (forurening af endoskopets spids)*

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

Prøvetagningshyppighed

Antal prøvetagninger fra endoskoperne bør være mindst 60 pr. år pr. endoskopiafsnit. Én prøvetagning forstås her som prøvesæt pr. endoskop.

Af statistiske årsager er det nødvendigt med minimum 60 prøver pr. år, svarende til 5 prøver pr. måned. Dette svarer til, at man har mindst 5 endoskopiundersøgelser om måneden.

Såfremt man ikke har 5 undersøgelser om måneden, kan prøvemateriale fra forskellige afdelinger eller klinikker pooles. Dette forudsætter, at der er tale om samme endoskopvaskemaskine, samme desinfektionsmiddel og samme endoskoptype, fx cystoskoper^{87,89}.

På større endoskopiafsnit kan der tages kontrolprøver fra samtlige endoskoper, der anvendes på en bestemt dag pr. måned. Afdelinger med få endoskoper må sprede prøvetagningerne over flere dage. På operationsafsnit, hvor der udføres akutte endoskoper kan der med fordel tages prøver før hver endoskopi, idet dekontamineringsproceduren her risikerer at skulle varetages af 30-40 personer i løbet af et år.

9.5 En kvalitetskontrol skal have konsekvenser

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

9.5.1 Handlingsplan for situationer med desinfektionssvigt

Der bør være en aftale med de enkelte endoskopiafsnit om, hvordan der skal reageres på resultater, der viser svigt i rengørings- og desinfektionsproceduren af endoskoperne. Aftalen skal skitsere, hvornår de endoskopiske undersøgelser skal stoppes på et endoskopiafsnit, og hvem der deltager i beslutningsprocessen.

Hvis den samlede andel af rene endoskoper i de foregående 12 måneder er mindst 95% (se Tabel 17) er påvisning af 5-50 CFU i et enkelt endoskop acceptabelt.

9.5.2 Indberetningspligt ift. hændelser med medicinsk udstyr

I Danmark har alle driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse pligt til straks at indberette enhver alvorlig hændelse med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen, jf. Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, § 13⁹⁷. I praksis er det ofte læger, sygeplejersker eller risikomanagere, der indberetter hændelserne på vegne af sygehuset. Det er regionens/hospitalets ansvar at sikre, at hændelserne indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Uden for sygehusvæsenet har autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed, fx læger og tandlæger, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, den samme indberetningspligt. Indberetningspligten er en naturlig følge af, at brugerne er de første, der opdager et muligt svigt ved medicinsk udstyr. I denne sammenhæng er medicinsk udstyr endoskoper, endoskopisk udstyr samt tilbehør og udstyr, som af producenten specifikt er beregnet til rengøring og desinfektion af endoskoper.

Alvorlige hændelser med medicinsk udstyr omfatter situationer, hvor et medicinsk udstyr er årsag til eller medvirkende årsag til, at der er indtrådt en skade eller kunne være indtrådt en skadelig reaktion i form af død eller alvorlig forringelse af helbredstilstanden. Det gælder uanset, om det er en patient, en bruger eller en tredjemand, der er kommet til skade, eller som kunne være kommet til skade ved hændelsen. En alvorlig forringelse af helbredstilstanden omfatter bl.a. jf.

Lægemiddelstyrelsens vejledning⁹⁸.

- Livstruende sygdom
- Varige skader eller mén
- Situationer hvor medicinsk eller kirurgisk behandling er nødvendig for at afværge livstruende sygdom, varige skader eller mén
- Enhver indirekte skade forårsaget af fejlagtige resultater fra diagnostiske eller IVD testresultater eller forårsaget af brug af IVF/FART udstyr anvendt i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning
- Fosterdød, fosterskade eller medfødte abnormiteter.

En alvorlig hændelse kan også være en "nær ved hændelse" og kan bl.a. også skyldes en mangelfuld brugsanvisning. Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, fx pga. af indgriben fra sundhedspersonale, skal også indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

Indberetningen sker elektronisk via et indberetningsskema på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Der bør angives så meget information som muligt omkring selve produktet og hændelsen. Selve indberetningen kan foretages af alle: patienter, brugere, pårørende og repræsentanter for patienter

eller sundhedsprofessionelle. Dog har driftsansvarlige, som tidligere nævnt, pligt til straks at indberette hændelsen, jf. Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, § 13⁹⁷.

I samarbejde med brugerne og fabrikanterne er Lægemiddelstyrelsens opgave herefter at sikre, at hændelsen bliver undersøgt med henblik på at finde årsag samt at fabrikanten indfører ændringer og/eller sikkerhedskorrigerende handlinger i de tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patienternes og eventuelle brugers sikkerhed.

De øvrige EU-medlemslandes myndigheder og Kommissionen skal have information om eventuelle sikkerhedskorrigerende handlinger, som følger af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Det skyldes hensynet til et fælles forebyggende arbejde i hele EU samt patientsikkerheden.

Lægemiddelstyrelsen i Danmark modtager indberetninger vedrørende forskellige hændelser med endoskoper og tilbehør. Der kan fx være tale om krakeleringer på endoskopet, defekter i maskinerne til rengøring af endoskoperne og forskellige fejl, der opdages under anvendelse.

De nærmere detaljer omkring brugernes indberetningspligt kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: medicinskudstyr.dk. Det er, som tidligere nævnt, også herigennem indberetningerne finder sted. Her findes også flere vejledninger vedrørende indberetninger af hændelser med medicinsk udstyr.

Andre utilsigtede hændelser, herunder forårsaget af mangelfuld uddannelse af brugerne, skal anmeldes til Styrelsen for patientsikkerhed (tidligere Patientombuddet), ifølge Sundhedsloven⁹⁹.

10 Definitioner og ordforklaringer

Aseptisk håndtering	Aseptisk håndtering vil sige, at der anvendes sterilt udstyr, inkl. sterile handsker og hvor man opretholder sterilitet under hele proceduren ved at etablere et sterilt felt, hvor man lægger sterile materialer, uden at de bliver forurenet. Det sterile felt opretholdes ved, at man aldrig krydser det med ikke sterilt udstyr.
BAL	Bronko-alveolær lavage (skylning/vask), en diagnostisk undersøgelse, som kan foretages i forbindelse med bronkoskopi.
BAL-væske	Skyllevæske fra bronkier og lungealveoler.
CFU	Colony-forming unit (kolonidannende enhed). Anvendes ved kvantitering af bakteriekoncentrationen, hvor man tæller bakteriekolonier på en agarplade. Hver colony-forming unit repræsenterer én bakterie i den prøve, fx vandprøve, der er udsået på agarpladen.
Dekontaminator	Vaskemaskine, der rengør, desinficerer og eventuelt tørrer udstyr.
EBUS	Endobronchial Ultrasound.
ERCP	Endoskopisk retrograd cholangiopancreaticografi.
EUS	Endoskopisk ultralydssonografi.
EVM	Endoskopvaskemaskine.
FDA	F ood and D rug A dministration, USA (som bl.a. foretager godkendelse af udstyr).
FE	Fleksibelt endoskop.
FNA	F innålsaspirat.
PEG	P erkutan e ndoskopisk g astrotomi.
Nosokomial infektion	En infektion, som opstår under eller efter indlæggelse/behandling i sundhedsvæsenet eller en erhvervsbetinget infektion hos sundhedspersonalet. Kaldes også en sundhedssektor-erhvervet infektion.
NOTES	Natural orifice transluminal endoscopic surgery.
Pooling	Samling (her: af resultater fra vandprøver).
Pseudoinfektion	Falsk infektion. Ved en pseudoinfektion er der sket en mikrobiel forurening af et prøvemateriale (under endoskopi i denne publikations kontekst). Vækst eller positiv PCR skyldes mikroorganismer i udstyret (fx bronkoskopet), som tilføres skyllevandet under

	undersøgelsesproceduren. Prøvesvaret kan af klinikerne misfortolkes som infektion og føre til, at antibiotikabehandling iværksættes (heraf benævnelsen pseudoinfektion). Eventuelt bliver man først opmærksom på det, når man ser samme mikroorganisme i prøver fra flere patienter, fx samme koagulase negative stafylokokker og/eller, at det drejer sig om mikroorganismer, der ofte forekommer i vand og fugtige miljøer, fx Pseudomonas eller atypiske mykobakterier.
Ren håndtering	Ren håndtering vil sige, at der anvendes rent udstyr, der har en lav forekomst af mikroorganismer. Udstyr er rengjort og evt. desinficeret, men er ikke sterilt. Rent udstyr håndteres af personer med rene hænder og evt. rene handsker og placeres på rene overflader. Forurenes det rene udstyr, fx hvis det tabes på gulvet, skal det håndteres som urent – kasseres eller sendes til vask og desinfektion.
Sterile rum	Luftveje (neden for stemmebåndet) og urinblære betragtes som sterile rum. Dette betyder, at procedurer i disse områder skal udføres aseptisk. Udstyr skal være sterilt og håndteres og opbevares som sådant.
Sterile hulrum	Ved sterile <i>hulrum</i> forstås fx pleura, peritonæum, hjerneventrikler, led samt operationssåret under operationer. Dette betyder, at procedurer i disse områder skal udføres aseptisk. Udstyr skal være sterilt og håndteres og opbevares som sådant.
Sundhedssektor- erhvervet infektion	En infektion, som opstår under eller efter indlæggelse/behandling i sundhedsvæsenet eller en erhvervsbetinget infektion hos sundhedspersonalet. Kaldes også en nosokomial infektion.

11 Referencer

- 1 Sundhedsstyrelsen. Vejledning i udarbejdelse af referenceprogrammer. København, 2004. **D**√
- 2 Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, *et al.* Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 282–294.e1. **D**√
- 3 Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2016; 30: 689–704. **D**
- 4 CDC. Transmission of Hepatitis B and C viruses in outpatient settings - New York, Oklahoma, and Nebraska, 2000-2002. *MMWR* 2003; **52**: 901–6. **D**
- 5 CDC. Acute hepatitis C virus infections attributed to unsafe injection practices at an endoscopy clinic - Nevada, 2007. *MMWR* 2008; **57**: 513–7. **D**
- 6 Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am J Infect Control* 2016; 44: e47-51. **D**
- 7 Central Enhed for Infektionshygiejne. Personlig meddelelse. 2012. **D**
- 8 Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, *et al.* ESGE-ESGENA Guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2008; 40: 939–57. **D**√
- 9 Gastroenterological Society of Australia. Infection control in endoscopy. 2010. **D**√
- 10 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren. København, 2017. **D**√
- 11 Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *Hosp Res* 1972; 9: 5–31. **D**
- 12 SFERD. Professional Standard Handbook - Cleaning and disinfection. Flexible endoscopes. Holland, 2014. **D**√
- 13 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren. København, 2016. **D**√
- 14 Hosoglu S. Transmission of hepatitis C by blood splash into conjunctiva in a nurse. *Am J Infect Control* 2003; 31: 502–4. **D**
- 15 Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 695–711. **D**
- 16 Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency☆. *Am J Infect Control* 2004; 32: 170–6. **C**
- 17 Vickery K, Ngo Q-D, Zou J, Cossart YE. The effect of multiple cycles of contamination, detergent washing, and disinfection on the development of biofilm in endoscope tubing. *Am J Infect Control* 2009; 37: 470–5. **C**
- 18 Neves MS, da Silva MG, Ventura GM, Côrtes PB, Duarte RS, de Souza HS. Effectiveness of current disinfection procedures against biofilm on contaminated GI endoscopes. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 944–53. **C**
- 19 Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect* 2017; 97: 319–28. **D**
- 20 Coton T, Sbai W, Beaussac M, Luciano L, Gay G, Garnotel E. New flexible endoscopes: Surprising bacterial colonization post-disinfection. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2017; 41: e63–4. **D**
- 21 Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: A flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med* 1991; 91: 272S–280S. **C**
- 22 Corne P, Godreuil S, Jean-Pierre H, *et al.* Unusual implication of biopsy forceps in outbreaks of *Pseudomonas aeruginosa* infections and pseudo-infections related to bronchoscopy. *J Hosp Infect* 2005; 61: 20–6. **C**
- 23 Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, *et al.* *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens*

- contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *N Engl J Med* 2003; 348: 214–20. **D**
- 24 Ramsey AH, Oemig T V, Davis JP, Massey JP, Török TJ. An outbreak of bronchoscopy-related *Mycobacterium tuberculosis* infections due to lack of bronchoscope leak testing. *Chest* 2002; 121: 976–81. **C**
- 25 Ryono RA, Schirmer PL, Lucero-Obusan C, Oda G, Dominitz JA, Holodniy M. Epidemiologic review of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*, duodenoscopes, and endoscopic ultrasonography in the Department of Veterans Affairs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016; 37: 725–8. **D**
- 26 FDA - CDC - ASM. Duodenoscope surveillance. sampling & culturing. 2018. **D**√
- 27 Alfa MJ, Singh H, Duerksen DR, *et al.* Improper positioning of the elevator lever of duodenoscopes may lead to sequestered bacteria that survive disinfection by automated endoscope reprocessors. *Am J Infect Control* 2018; 46: 73–5. **C**
- 28 Morris J, Duckworth GJ, Ridgway GL. Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the risk of transmission of blood-borne viruses: A review. *J Hosp Infect* 2006; 63: 1–13. **A**
- 29 Dansk Selskab for Klinisk Immunologi. Transfusionsmedicinske standarder version 4.1. 2017. **D**√
- 30 Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006; 12: 3953–64. **D**
- 31 Bronowicki JP, Venard V, Botté C, *et al.* Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337: 237–40. **D**
- 32 Working Party of BSGE. BSG Guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. London, 2014. **D**√
- 33 Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 546–56. **D**
- 34 Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections, pseudo-infections, and toxic reactions: Clinical and economic burden. *Curr Med Res Opin* 2006; 22: 2007–21. **A**
- 35 Peters C, Schablon A, Harling M, Wohler C, Costa JT, Nienhaus A. The occupational risk of *Helicobacter pylori* infection among gastroenterologists and their assistants. *BMC Infect Dis* 2011; 11: 154. **A**
- 36 Campoli PMO, de Paula AAP, Alves LG, Turchi MD. Effect of the introducer technique compared with the pull technique on the peristomal infection rate in PEG: A meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 988–96. **A**
- 37 Piraino B, Bernardini J, Brown E, *et al.* ISPD position statement on reducing the risks of peritoneal dialysis-related infections. *Perit Dial Int* 2011; 31: 614–30. **D**√
- 38 Ahishali E, Uygur-Bayramiçli O, Dolapçioğlu C, *et al.* Chemical colitis due to glutaraldehyde: Case series and review of the literature. *Dig Dis Sci* 2009; 54: 2541–5. **D**
- 39 Yarze JC. Glutaraldehyde-induced chemical colitis versus ischemic colitis. *Dig Dis Sci* 2010; 55: 1190–1190. **D**
- 40 Cammarota G, Cesaro P, Cazzato A, *et al.* Hydrogen peroxide-related colitis (previously known as pseudolipomatosis): A series of cases occurring in an epidemic pattern. *Endoscopy* 2007; 39: 916–9. **D**
- 41 Kara M, Turan I, Polat Z, Dogru T, Bagci S. Chemical colitis caused by peracetic acid or hydrogen peroxide: a challenging dilemma. *Endoscopy* 2010; 42 Suppl 2: E3-4. **D**
- 42 Cooper DE, White AA, Werkema AN, Auge BK. Anaphylaxis following cystoscopy with equipment sterilized with Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde): A review of two cases. *J Endourol* 2008; 22: 2181–4. **D**
- 43 Department of health. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes - part C: Operational management. London, 2016. **D**√
- 44 Arbejdstilsynet. Ensidigt, belastende arbejde og ensidigt gentaget arbejde. Danmark, 2002.

- D**√
- 45 Richard M. Evaluation of the cleaning efficacy of a brushing procedure of endoscope channels using 'Ball brushes'. Rapport, 2007. **D**
- 46 Hübner N, Assadian O, Al E. Endowashers: An overlooked risk for possible post-endoscopic infections. *GMS Krankenhaushygiene* 2011; 6. **C**
- 47 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i sundhedssektoren. København, 2014. **D**√
- 48 Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-4 Vaskedesinfektorer - Del 4: Vaskedeinfektorer til kemisk desinfektion af temperaturfølsomme endoskoper - Krav og prøvninger. København, 2009. **D**√
- 49 Dansk Standard. DS/EN 14885:2015 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptika - Anvendelse af europæiske standarder for kemiske desinfektionsmidler og antiseptika. København, 2015. **D**√
- 50 Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: A prospective clinical trial with nasopharygoscopes. *Am J Infect Control* 2009; 37: 408–13. **B**
- 51 Kampf G, Bloss R, Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 2004; 57: 139–43. **C**
- 52 Kampf G, Fliss PM, Martiny H. Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes? *World J Gastrointest Endosc* 2014; 6: 390–406. **D**
- 53 Beilenhoff U. Personlig meddelelse. 2015. **D**
- 54 Rutala WA, Weber DJ, Society for Healthcare Epidemiology of America. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31: 107–17. **D**√
- 55 National Center for Antimicrobials and Infection Control. Endoscope disinfection system: Electrolysed acid water in combination with a detergent procedure using Supermill 88. 2003. **D**
- 56 Leiss O, Bader L, et al. Fünf Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung flexibler Endoskope. *Bundesgesundheitsblatt* 2008; 51: 211–20. **D**
- 57 Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrisiko ved arbejde med stoffer og materialer. Danmark, 2016. **D**√
- 58 Rutala WA, Weber DJ. Sterilization, high-level disinfection, and environmental cleaning. *Infect Dis Clin North Am* 2011; 25: 45–76. **D**
- 59 Jørgensen PH, Slotsbjerg T, Westh H, Buitenhuis V, Hermann GG. A microbiological evaluation of level of disinfection for flexible cystoscopes protected by disposable endosheaths. *BMC Urol* 2013; 13: 46. **C**
- 60 Colt HG, Beamis JJ, Harrell JH, Mathur PM. Novel flexible bronchoscope and single-use disposable-sheath endoscope system. A preliminary technology evaluation. *Chest* 2000; 118: 183–7. **C**
- 61 Working Party of BSGE. BSG Guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. London, 2016. **D**√
- 62 Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse om brug af personlige værnemidler. Danmark, 2010. **D**√
- 63 Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for nybygning og renovering i sundhedssektoren. København, 2013. **D**√
- 64 Marion K, Freney J, James G, Bergeron E, Renaud FNR, Costerton JW. Using an efficient biofilm detaching agent: an essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. *J Hosp Infect* 2006; 64: 136–42. **C**
- 65 Dansk Standard. DS/EN 16442:2015 Opbevaringsskabe i kontrolleret miljø til klargjorte termolabile endoskoper. København, 2015. **D**√
- 66 Slotsbjerg T. Phase 3 test of Van Vliet GV700D endoscope storage cabinet. Rapport. København, 2011. **D**
- 67 WGO/WEO. Endoscope disinfection - a resource-sensitive approach. Milwaukee,

- Wisconsin, 2011. **D**✓
- 68 AAMI. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities - American National Standard. Arlington, Virginia, 2015. **D**✓
- 69 Muscarella LF. Inconsistencies in Endoscope-Reprocessing and Infection-Control Guidelines: The Importance of Endoscope Drying. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2147–54. **D**
- 70 Pineau L, Villard E, Duc DL, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: Interest and efficacy. *J Hosp Infect* 2008; 68: 59–65. **D**
- 71 Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hosp Infect* 2004; 56 Suppl 2: S27-39. **D**
- 72 Miljø- og Fødevareministeriet. Bekendtgørelse om vandkvalitet og tilsyn med vandforsyningsanlæg. BEK nr. 975 af 27/06/2018. Danmark, 2018. **D**✓
- 73 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; 78: 251–5. **C**
- 74 Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control* 2016; 44: e53–62. **D**
- 75 Beilenhoff U, Biering H, Blum R, *et al.* Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017; 49: 1098–106. **D**✓
- 76 Gazdik MA, Coombs J, Burke JP, Lopansri BK. Comparison of two culture methods for use in assessing microbial contamination of duodenoscopes. *J Clin Microbiol* 2016; 54: 312–6. **C**
- 77 Cattoir L, Vanzielegem T, Florin L, *et al.* Surveillance of endoscopes: Comparison of different sampling techniques. 2017; 38. **C**
- 78 Alfa MJ, Fatima I, Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2013; 41: 245–8. **C**
- 79 Saliou P, Pharnd GH, Le H, *et al.* Evaluation of current cleaning and disinfection procedures of GI endoscopes. *Gastrointest Endosc* 2016; 84: 1077. **D**
- 80 Alfa MJ, Olson N, Murray BL. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2014; 42: e1–5. **C**
- 81 Parohl N, Stiefenhöfer D, Heiligtag S, *et al.* Monitoring of endoscope reprocessing with an adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence method. *GMS Hyg Infect Control* 2017; 12: 1–8. **C**
- 82 Olafsdottir LB, Whelan J, Snyder GM. A systematic review of adenosine triphosphate as a surrogate for bacterial contamination of duodenoscopes used for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Infect Control* 2018; 46: 697–705. **A**
- 83 Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, Eiland JE, Wetzler HP. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness. *Am J Infect Control* 2018; 46: 689–96. **C**
- 84 Jung M, Beilenhoff U. Hygiene: The looming Achilles heel in endoscopy. *Visc Med* 2016; 2: 21–8. **D**
- 85 Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, *et al.* ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: 1167–79. **D**✓
- 86 Bourigault C, Le Gallou F, Bodet N, *et al.* Duodenoscopy: an amplifier of cross-transmission during a carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae* outbreak in a gastroenterology pathway. *J Hosp Infect* 2018; 99: 422–6. **C**
- 87 Slotsbjerg T, Jarløv JO, Lundgren B, Westh H. Would you prefer endoscopy with a clean endoscope? Very good effect of a quality control program for cleaning and disinfection of endoscopes. *Clin Microbiol Infect* 2003; 9 Suppl 1: 293 (poster 1230). **D**
- 88 Benneyan J. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement.

- Qual Saf Health Care* 2003;12:458-464. **D**
- 89 Slotsbjerg T, Petersen I, Westh H. Controlling procedures for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes - the value of g-control charts. *Clin Microbiol Infect* 2004; 10: 432 (poster 1533). **D**
- 90 Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, *et al.* ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39: 175–81. **D**✓
- 91 Shin S, Kim W. Recent update on microbiological monitoring of gastrointestinal endoscopes after high-level disinfection. *Clin Endosc* 2015; 48: 369–73. **D**
- 92 Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, *et al.* New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA - J Am Med Assoc* 2014; 312: 1447–55. **C**
- 93 Hong KB, Oh HS, Song JS, *et al.* Investigation and control of an outbreak of imipenem-resistant *Acinetobacter baumannii* Infection in a Pediatric Intensive Care Unit. *Pediatr Infect Dis J* 2012; 31: 685–90. **B**
- 94 Beilenhoff U, Neumann CS. Quality assurance in endoscopy nursing. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2011; 25: 371–85. **D**
- 95 Beilenhoff U, Neumann CS. ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN 15883 parts 1, 4 og 5. *Endoscopy* 2007; 39: 85–94. **D**✓
- 96 Alfa MJ, Sepehri S, Olson N, Wald A. Establishing a clinically relevant bioburden benchmark: A quality indicator for adequate reprocessing and storage of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2012; 40: 233–6. **B**
- 97 Sundheds- og ældreministeriet. Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr. Danmark, 2016. **D**✓
- 98 Lægemedelstyrelsen. Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse , sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr. Danmark, 2016. **D**✓
- 99 Sundheds- og Ældreministeriet. Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 191 af 28/02/2018. Danmark, 2018. **D**✓

Bilag 1. Oversigt over hovedtyper af fleksible endoskoper, genbehandling af disse samt ekstraordinær procedure

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible laryngo- og nasopharyngoskoper uden kanaler	Forrengøring efterfulgt af manuel rengøring med vand og sæbe eller en egnet præfabrikeret rengøringsklud	Kan foregå maskinelt eller manuelt (med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt)	Anbragt lodret eller vandret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller kombineret tørre-opbevaringsskab	Kan anvendes i op til 3 døgn efter genbehandling Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge	Såfremt endoskopet har været anvendt med et sterilt, intakt, CE-mærket og eventuelt også FDA-godkendt overtræk, kan det desinficeres med sterilfiltreret alkohol (70-85% v/v) Varmedesinficeres efter dagens program, alternativt manuel rengøring efterfulgt af desinfektion med maksimal antimikrobiel effekt
Fleksible laryngo- og nasopharyngoskoper med kanaler samt intubationsskoper	Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring	Maskinel Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende	Anbragt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning	Kan anvendes i op til 6 timer – evt. 3 døgn – efter genbehandling Opbevaringstid iht. producentens	Ventiler og tilbehør skal være rent Tilbehøret skal desuden være sterilt, hvis:

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
	Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler	opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og gennemblæses med medicinsk trykluft	i et kombineret tørre-opbevaringsskab	anvisninger, dog maksimalt en uge	<ul style="list-style-type: none"> • Der fx udføres biopsier • Endoskopet er sterilt <p>Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandlingen</p>
Gastroskoper, sigmoideo- og koloskoper (anvendt til ikke-invasiv øvre og nedre endoskopi)	Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler	Maskinel Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram	Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i kombineret tørre-opbevaringsskab	Kan anvendes i op til 6 timer – evt. 3 døgn – efter genbehandling Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge	Ventiler skal være rene og andet tilbehør sterilt En steril vandflaske med sterilt vand kan anvendes under hele dagsprogrammet, men vandflasken må ikke genopfyldes i løbet af dagen Evt. anvendes steril engangsvandflaske

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
					En undtagelse fra denne anbefaling er anvendelse af supplerende skyllesystem med irrigationspumpe
Fleksible endoskoper anvendt til risikoprocedurer (invasive procedurer) i mavetarmkanal, galdeveje og pancreas	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p> <p>NB! Der skal udvises særlig omhyggelighed med rengøring af biopsivippen i elevatormekanismen på duodenoskoper og ultralydendoskoper, og producentens anvisninger skal følges</p>	<p>Maskinel</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p> <p>Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt, desinficeres samt gennemsykles med sterilfiltreret alkohol og gennemblæses med medicinsk trykluft</p>	<p>Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i kombineret tørre-opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 3 timer efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid (kombineret tørre- og opbevaringsskab) iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler og andet tilbehør skal være steriliserede</p> <p>Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr</p> <p>Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandling</p> <p>En steril vandflaske, der påfyldes sterilt vand, anvendes kun én gang til én patient</p>

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
Fleksible bronkoskoper	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p>	<p>Maskinel</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p> <p>Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og gennemblæses med medicinsk trykluft</p>	<p>Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i kombineret tørre-opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 3 timer efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler og andet tilbehør skal være sterile og steriliseres sammen med bronkoskopet. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr</p> <p>Bronkoskopet skal håndteres aseptisk. Eventuelt kan der anvendes engangsbronkoskop</p> <p>Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandling</p>
Fleksible cystoskoper og ureterskoper	<p>Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring</p> <p>Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler</p>	<p>Maskinel</p> <p>Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram</p>	<p>Ophængt lodret i almindeligt ventileret opbevaringsskab eller tilsluttet luftgennemstrømning i kombineret tørre-opbevaringsskab</p>	<p>Kan anvendes i op til 3 timer efter genbehandling</p> <p>Opbevaringstid iht. producentens anvisninger, dog maksimalt en uge</p>	<p>Ventiler og andet tilbehør skal være sterile og steriliseres sammen med cystoskopet. Alternativt anvendes sterilt engangsudstyr</p>

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
		Forud for eventuel sterilisation skal endoskopet rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og blæses igennem med medicinsk trykluft			Cystoskopet skal håndteres aseptisk. Eventuelt kan der anvendes engangscystoskop Steriliserede endoskoper kan anvendes umiddelbart efter genbehandlingen
Fleksible endoskoper anvendt i sterile hulrum under invasiv endoskopi	Forrengøring umiddelbart efter brug efterfulgt af manuel lækagetest og manuel rengøring Stor opmærksomhed på rengøring af alle kanaler	Maskinel Der anbefales langt tørreprogram, hvis endoskopet efterfølgende opbevares i kombineret tørre-opbevaringsskab uden fortørreprogram NB! Disse endoskoper skal som udgangspunkt være sterile eller anvendes med sterilt overtræk Forud for sterilisation skal endoskopet	Opbevares som sterilt udstyr	Som sterilt udstyr	Endoskoperne skal håndteres aseptisk Anvendes der vandflaske, skal denne være steril og med sterilt vand Evt. anvendes der steril engangsvandflaske Vandflaske og vand udskiftes ved hver endoskopi

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
		<p>rengøres, maskinelt desinficeres samt gennemskylles med sterilfiltreret alkohol og blæses igennem med medicinsk trykluft</p> <p>Såfremt endoskopet ikke kan tåle sterilisation, og der anvendes sterilt overtræk, rengøres og maskinelt desinficeres endoskopet. Herefter kan det anvendes i op til 3 timer efter genbehandlingen</p>			
Ekstraordinær procedure	Kanalerne fyldes med enzymholdig detergentopløsning, og 10 minutter senere (eller efter producentens anvisning) fjernes opløsningen ved gennemskylning af kanalerne med frisktappet rent vand	<p>Maskinel</p> <p>Hvert endoskop desinficeres for sig selv i maskinen</p> <p>Såfremt endoskopet ikke er tørt, gennemskylles dette efterfølgende med sterilfiltreret alkohol og</p>			<p>Denne procedure anvendes til endoskoper med kanaler, når endoskopet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har været efterladt natten over i maskinen • Har været til reparation • Er nyindkøbt

Endoskoptype	Rengøring	Desinfektion	Opbevaring	Holdbarhed	Bemærkninger
	Herefter manuel rengøring som vanligt	blæses igennem med medicinsk trykluft			<ul style="list-style-type: none"> • Har været opbevaret i transportkuffert • Har været udsat for genbehandlingssvigt

Bilag 2. Auditskema for de vigtigste elementer, der sikrer kvalitet i genbehandling af fleksible endoskoper

Afdeling/afsnit.....

Dato.....

Initialer.....

Overordnet	Punkt	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
Organisation	Har ledelse og medarbejdere kendskab til relevante dele af hygiejnepolitikken (her: genbehandling af fleksible endoskoper), og arbejder de i overensstemmelse hermed?			
	Er der en handlingsplan for situationer med genbehandlingssvigt?			
Indretning af faciliteter til genbehandling	Følges retningslinjerne i afsnit 5 ved nybygning og reovering?			
	Er eksisterende faciliteter vurderet med henblik på opfyldelse af krav og anbefalinger i afsnit 5?			
	Er ændringer nødvendige, og foreligger der en plan for dette?			
Retningslinjer	Er der lokale retningslinjer for rengøring, desinfektion, sterilisation, håndtering samt opbevaring af fleksible endoskoper og tilbehør?			
	Følger valg af udstyr, detergenter, desinfektionsmidler og vand anvisningerne i afsnit 4 og 6?			
	Er de anvendte endoskopvaskemaskiner kompatible med endoskoperne?			

Overordnet	Punkt	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
	Følger konkrete procedurer anvisningerne i afsnit 7?			
Instruktion og oplæring	Er der et oplæringsprogram for nye medarbejdere, der foretager rengøring, desinfektion og sterilisation af fleksible endoskoper samt tilhørende udstyr?			
	Sikres opdatering af ovennævnte program?			
Dokumentation	Dokumenteres det, at de enkelte medarbejdere har gennemgået oplæringsprogrammet?			
	Er der opdaterede logbøger for vedligeholdelse og reparationer af FE, endoskopvaskemaskiner samt evt. tørre-opbevaringsskabe?			
Mikrobiologisk kontrol	Bliver der taget kontrolprøver umiddelbart før endoskopi? Fx ved alle endoskopier en gang om måneden, dog tages minutter 60 prøver årligt, pr. endoskopiafsnit eller samlet for flere afsnit.			
	Følges resultater fra vandprøver (fx med anvendelse af statistisk proceskontrol)?			
	Er acceptgrænser ved desinfektionssvigt prædefinerede?			
Audit på praksis	Er relevante værnemidler til rådighed og anvendes disse?			
	(Konkret procedure observeres). Følger denne procedure de anbefalede retningslinjer?			
	Har man sikret, at detergent til manuel rengøring af endoskop og			

Overordnet	Punkt	Ja/nej	Ikke relevant	Bemærkninger
	detergent til endoskopvaskemaskine ikke er det samme produkt?			
	Sikres det, at endoskopet genbehandles umiddelbart efter anvendelse (påbegyndt genbehandling)?			
	Er endoskopet tørt, når det tages ud af endoskopvaskemaskinen?			