



Svensk Förening för Vårdhygien

**Mikrobiologisk provtagning av
endoskopisk utrustning
med fokus på flexibla endoskop,
diskdesinfektorer,
TEE-prober samt tork och-förvaringsskåp**

Vårdhygieniska rekommendationer

2024-03-22



Mikrobiologisk provtagning av endoskopisk utrustning med fokus på flexibla endoskop, diskdesinfektorer, TEE-prober samt tork- och förvaringsskåp

Vårdhygieniska rekommendationer

Framtagen för Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH).

Uppdaterad version av: *Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop, 2019*

Arbetsgrupp

- Aino Kempe, hygiensjuksköterska, Västra Götalandsregionen
- Andreas Lägermo, hygiensjuksköterska, Region Jönköpings län
- Ann-Christin Johansson, hygiensjuksköterska, Region Halland
- Anna Holmberg, infektionsspecialist/vårdhygienläkare, Region Skåne
- Ingrid Karström, endoskopist, sjuksköterska, Region Skåne



Innehåll

INLEDNING	4
SYFTE	4
DEFINITIONER/FÖRKORTNINGAR som används i detta dokument	5
REGLERVERK OCH STANDARDSER	7
UTRUSTNING	10
Diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop, EWD	10
Utrustning för desinfektion av fiberlaryngoskop med UVC-ljus	10
Flexibla endoskop med kanaler	11
Flexibla endoskop utan kanaler	11
TEE-probe	11
Tork- och förvaringsskåp	11
MIKROBIOLOGISKA RISKER	12
KLASSIFIKATION AV ENDOSKOPISK UTRUSTNING	12
Tabell 1 -Spauldings klassifikation	13
PROVTAGNING	14
Provtagning av slutsköljvatten	14
Provtagning av endoskop med kanaler	14
Provtagning av endoskop utan kanaler och TEE-prober	16
Provtagning av Tork- och förvaringsskåp	16
TOLKNING AV PROVSVAR	16
Mikrobiologiska fynd från endoskop med kanaler	17
Mikrobiologiska fynd från endoskop utan kanaler och TEE-prober	18
Tabell 2 -Tolkning och åtgärder av mikrobiologiska gränsvärden, slutsköljvatten	19
Tabell 3 -Tolkning och åtgärder av mikrobiologiska gränsvärden, endoskop med kanaler ..	20
Tabell 4 -Tolkning av mikrobiologiska gränsvärden och relaterade åtgärder, endoskop utan kanaler samt TEE-prober	21
KONKLUSION	22
REFERENSLISTA	23
APPENDIX A	26



INLEDNING

Sedan mitten av 1950-talet har flexibla endoskop använts inom sjukvården för diagnostik och behandling av sjukdomstillstånd i lungor och magtarmkanal.

Endoskop är komplexa instrument huvudsakligen avsedda för flergångsbruk och deras uppbyggnad och multipla interna kanaler med trånga lumen försvårar rengöringsprocessen.

Till gruppen flexibla endoskop räknas även prober som används vid transesofageal ekokardiografi (TEE).

Torkning och förvaring av endoskop med eller utan kanaler sker i kontrollerad miljö som säkerställer endoskopets mikrobiologiska kvalitet.

Rekommendationen baseras på uppdatering av kunskapsläget via en genomgång av nationella och internationella dokument, guidelines, vetenskapliga publikationer, standarder, gällande lagstiftning samt erfarenhetsbaserad kunskap.

SYFTE

Syftet med dokumentet är att öka patientsäkerheten genom att skapa en nationell rekommendation för mikrobiologisk provtagning av endoskopisk utrustning som flexibla endoskop med och utan kanaler, diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop (EWD), TEE-prober samt tork-och förvaringsskåp.

**DEFINITIONER/FÖRKORTNINGAR som används i detta dokument**

Aeroba bakterier	Bakterier som är beroende av syre för tillväxt
AFS	Arbetsmiljöverkets författningssamling
Anaeroba bakterier	Bakterier som inte är beroende av syre för tillväxt
Aseptik	Att hantera och förvara material/utrustning så att det bibehåller renhetsgraden
Icke-tuberkulösa mykobakterier	Omfattar alla mykobakterier som inte tillhör <i>Mycobacterium tuberculosis</i> -komplexet eller <i>Mycobacterium leprae</i>
Biofilm	En biofilm är uppbyggt av ett kluster av bakterier som producerar ett skyddande hölje av kolhydrater. Biofilm kan bildas på kroppsfrämmande material och försvårar rengörings- och desinfektionsproceduren.
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CFU	Colony forming units. Antalet bakterier i ett prov uttrycks som kolonibildande enheter till exempel cfu/ml.
Desinfektor	Inbegriper spoldesinfektor, diskdesinfektor och diskdesinfektor för värmekänsliga endoskop
<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i> . Gramnegativ stav som är vanlig i människans tjocktarm. Kan ge infektioner till exempel i urinvägarna
EBUS	Endobronchialt ultraljud
Enterobacterales	Gramnegativa, icke sporbildande, fakultativt anaeroba, stavformade bakterier till exempel <i>Klebsiella</i> , <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i>
ERCP	Endoskopisk retrograd cholangiopancreaticografi
ESBL	Extended Spectrum Beta-Lactamase, enzym som bryter ner vissa sorters antibiotika
EUS/FNA	Endoskopisk ultraljudssonografi/Finnålsaspirat
EWD	Endoscope wash-disinfector/diskdesinfektor för värmekänsliga endoskop
Exogena bakterier	Bakterier som inte kommer från den egna bakteriefloran
FDA	The Food and Drug Administration
Flexibla endoskop	Instrument för undersökning och behandling av inre organ
HLD	High Level Disinfection. Fullständig eliminering av alla mikroorganismer förutom enstaka sporer, i eller på ett medicinskt instrument.
Icke-fermenterande gramnegativa stavar	Bakterier som inte kan förbränna kolhydrater eller andra energikällor utan tillgång till syre. De är därför strikt aeroba. Hit hör bland andra <i>P. aeruginosa</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> och släktet <i>Acinetobacter</i>
KNS	Koagulasnegativa stafylokocker. Samlingsnamn för en grupp av grampositiva kocker. På människans hud är <i>Staphylococcus epidermidis</i> den vanligaste bakterien ur denna grupp



Kontamination	Förorening
Låneinstrument	En medicinteknisk produkt som är lånad eller hyrd
MDR	Medical Devices Regulation (EU) 2017/745
Mesofila bakterier	Bakterier som växer bäst i 35°C- 45°C
Mikrokocker	Grampositiva kocker, hudbakterier
MRSA	Meticillinresistenta <i>Staphylococcus aureus</i>
NaCl	Natriumklorid
Patogena	Sjukdomsalstrande mikroorganismer
PEG	Percutan endoskopisk gastrostomi
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Bakterie som tillhör gruppen icke-fermenterande gramnegativa bakterier. Trivs i fuktiga miljöer
Självdeseinfektion	EWD'n ska ha ett program för självdeseinfektion. Processen ska utföras utan last. Deseinfektionen är till för att deseinfektera ingående komponenter som kammare, rör, filter, slangar etcetera i maskinen. Detta utförs beroende på maskintillverkare en gång/dygn eller en gång/vecka. Det finns värmedeseinfektion eller deseinfektion med deseinfektionsmedel
Slutsköljvatten	Sköljvatten som används för slutsköljning av deseinfekterat endoskop och TEE-probe så att kemiskt deseinfektionsmedel avlägsnas.
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> . Grampositiv kock som kan orsaka till exempel hudinfektioner och sepsis
<i>S. maltophilia</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> . Gramnegativ bakterie som finns i vattenmiljöer och har förmåga att bilda biofilm
spp.	Olika arter inom samma bakteriesläkte till exempel <i>Pseudomonas</i> spp.
TEE	Transesofageal ekokardiografi
UDI	Unique device identification, unik produkt identifiering
UVC-ljus	Ultraviolett ljus inom våglängd 100-280 nm
Validera	Validering utförs för att säkerställa att rengörings- och deseinfektionsprocessen i EWD motsvarar kraven i SS-EN ISO 15883

REGELVERK OCH STANDARDER

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen ska vården vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. Det ska finnas utbildad personal, anpassade lokaler och ändamålsenlig utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar i nära kontakt med patient och utför arbetsmoment som innebär fysisk kontakt i situationer där det finns risk för överföring av smittämnen ska följa Socialstyrelsens föreskrift Basal hygien i vård och omsorg.

Svenska lagar och föreskrifter är sedan maj 2021 anpassade till EU-förordningen Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (MDR). Där anges att medicintekniska produkter ska vara lämpliga för sitt användningsområde och underhållas i enlighet med tillverkarens krav. Tillbehör till medicintekniska produkter i sig anses inte alltid vara medicintekniska produkter men för att den medicintekniska produkten ska kunna uppnå sitt syfte förutsätts att tillbehör ansluts. Inte minst av säkerhetsskäl ska tillbehören uppfylla de krav som ställs på medicintekniska produkter. Det är tillverkarens syfte med produkten som styr om den är en medicinteknisk produkt eller inte. Hur användaren väljer att använda produkten påverkar inte dess klassificering.

Tillverkaren har ett ansvar under hela produktens livscykel, vilket inkluderar exempelvis konstruktion, tillverkning, dokumentation, bevakning av olyckor och tillbud samt korrigera och genomföra förebyggande åtgärder. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska tillverkaren fortlöpande övervaka hur deras produkter fungerar i praktiskt bruk och är skyldiga att rapportera olyckor och tillbud när det finns en misstanke om att produkten kan ha del i händelsen. Dessutom ska utrustningen vara märkt med unik identifiering och användarinformation vara skrivna på svenska.

Avsikten med MDR är att stärka de viktigaste delarna av det befintliga regelverket till exempel vad gäller övervakning av rapporterade olyckor och tillbud. Dessutom förbättra samordningen mellan EU-länderna vad gäller säkerhetsövervakning och marknadskontroll.

Alla medicintekniska produkter ska registreras i den europeiska databasen, Eudamed. För att förbättra hälsa och säkerhet har även bestämmelser gällande öppenhet och ett heltäckande spårbarhetssystem baserat på unik produktidentifiering, UDI, införts. Allmänna krav på säkerhet och prestanda, teknisk dokumentation och klassificeringsregler har varit ytterligare viktiga frågor att hantera vid framtagning av den nya lagstiftningen.

Personalen ska ha fortlöpande utbildning inom det aktuella området, både teoretisk och praktisk samt ges tillfällen till repetition och vidareutbildning.

Enligt Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) ska vårdgivaren främja patientsäkerheten genom att planera, leda och kontrollera verksamheten och vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Patienten ska erhålla hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Det ska finnas skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Då det inte alltid är känt om en patient bär på en smitta ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid vidta åtgärder som minimerar risken för smittspridning.



Syftet med kraven i Arbetsmiljölagen(1977:1160), Arbetsmiljöförordningen(1977:1166), Miljöbalken(1998:808) och Arbetsmiljöverkets författningar, AFS, är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet och att uppnå en säker arbetsmiljö.

Arbetsmiljölagstiftningen är till för att skydda arbetstagare från smitta på arbetsplatsen. Vissa yrkesgrupper exponeras för ökad smittrisk, detta gäller främst personal inom vårddyrket. Anställda ska informeras om de risker som kan vara förbundna med arbetet samt ha den utbildning som behövs.

Det är viktigt att nödvändiga kunskaper, till exempel om risker, smittrisker, hygienkrav, skyddsutrustning och personlig skyddsutrustning, hålls aktuella (AFS 2018:4). Arbetsgivaren har ansvaret för att föreskrifterna följs och arbetstagaren är skyldig att följa dem. Arbetsgivaren ska tillhandahålla personlig skyddsutrustning och arbetstagaren är skyldig att använda den. Exempel på personlig skyddsutrustning är skyddshandskar, engångs förkläden med lång ärm och visir till skydd mot mikroorganismer (AFS 2001:3).

Arbetsmiljöverket har beslutat om en ny regelstruktur som träder i kraft 1 januari 2025. Grundföreskrifterna kommer då att byta namn och nummer.

Spårbarhet

I MDR ställs krav på spårbarhet vilket förtydligas i den tekniska rapporten Spårbarhet för medicintekniska produkter genom unik produktidentifiering (UDI), SIS-CEN/CLC/TR 14060:2016. Där anges att fullständig information för varje steg i en processkedja ska finnas tillgänglig, det vill säga att varje händelse av betydelse i processen är verifierbar, dokumenterad och går att härleda.

En medicinteknisk produkt ska av tillverkaren vara märkt med unik produktidentifiering, UDI. Märkning syftar till att möjliggöra identifiering och underlätta spårbarhet. Den är specifik för en produktmodell, identifierar produktionen via till exempel serienummer, programvaruidentifiering eller tillverkningsdatum.

Produkten ska registreras i verksamhetens datasystem vid ankomst. Det ska framgå vem tillverkaren och leverantören är samt, UDI. Produkten ska kunna spåras genom de olika stegen från ankomst till verksamheten, hur den lagerhålls, när den använts, vem som använder produkten samt vilken patient som exponerats för produkten.

Olika tillverkare av EWD har olika spårbarhetssystem som kan anslutas till verksamhetens befintliga IT-system eller till skrivare. Finns inget kommersiellt spårbarhetssystem ska instrumentets produktidentifiering dokumenteras i patientens journal.

SS-EN ISO 17664-1:2021 Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter

Standarden specificerar kraven på information som tillverkaren av medicintekniska flergångsprodukter ska tillhandahålla vid bearbetning av kritiska eller semikritiska produkter eller medicintekniska produkter som är avsedda att steriliseras. Tillverkaren ska tillhandahålla instruktioner som stödjer slutanvändare att utföra en säker och effektiv rengöring, desinfektion

och sterilisering med hjälp av tillgänglig utrustning och processer. Informationen ska även innehålla bearbetning före användning eller återanvändning av den medicintekniska produkten.

SS-EN ISO 15883-1:2009 Disk- och spoldesinfektorer - Del 1

Standarden beskriver hur provtagning av inkommande vatten och slutsköljvatten ska utföras. Prov på inkommande vatten tas där vattnet kommer in i EWD'n och prov på slutsköljvatten tas där det kommer in i kammaren. I annex D finns angivet hur lämpligt odlingsmedium kan framställas.

SS-EN 15883-4:2019 Disk- och spoldesinfektorer - Del 4

Annex E beskriver hur slutsköljvatten ska samlas in och vilka acceptansnivåer som gäller för bakterieväxt. Behållarna för provtagning ska vara sterila och rymma minst 250 ml. Provpunkterna ska torkas med 70 % alkohol och självtorka innan provet tas. Proverna ska analyseras inom fyra timmar efter provtagning eller lagras i 2 °C-5 °C i max 48 timmar.

Godkänt resultat för slutsköljvattenprov gällande totalantalet bakterier är <10 cfu/100 ml och vattnet ska vara fritt från *P. aeruginosa* och icke-tuberkulösa mykobakterier. I vissa fall kan också andra relevanta bakterier, till exempel legionella, behöva analyseras.

Provtagning rekommenderas utföras efter installation och sedan vid regelbundna tillfällen. Fram till att vattnet uppfyller de krav som ställs enligt standarden kan provtagning behöva utföras varje vecka för att sedan glesas ut. Test för slutsköljvatten ska även inkludera kontroll av självdesinfektionscykeln.

I denna standard anges även vilka mikrobiologiska kontroller tillverkare av EWD ska utföra på sin utrustning. För den som arbetar på mikrobiologiskt laboratorium finns även beskrivning av odlingsteknik och lämpliga odlingsmedium.

Teknisk rapport SIS-TR 46:2014

Den tekniska rapporten ger rekommendationer på hur standarderna för rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser kan användas och baseras på de standarder som fanns vid framtagandet av rapporten. Den tekniska rapporten är framtagen före den senaste versionen av SS-EN 15883-4:2019 skapades och där obligatorisk kontroll av legionella inte längre finns rekommenderat.

I TR 46:2014 beskrivs utförligt vilka processkontroller som verksamheten ska utföra samt vilka mikrobiologiska kontroller som tillverkare av EWD ska utföra vid valideringen. I valideringsprocessen ingår bland annat funktionskontroll där den mikrobiologiska kvaliteten av slutsköljvatten utförs. Mikrobiologisk kontroll utförs av totalantalet bakterier, myko- och legionellabakterier samt *P. aeruginosa*. Gränsvärdena för slutsköljvatten <10 cfu/100 ml för totalantal bakterier och vara fritt från myko- och legionellabakterier samt *P. aeruginosa*. Provtagningen ska utföras var tredje månad. Vid den årliga funktionskontrollen utförs samma mikrobiologiska kontroll där resultatet ska jämföras med och vara lika som vid valideringen.

EWDn ska ha ett program för självdesinfektion, helst med värme. I annat fall bör ett annat desinfektionsmedel användas än det som används i desinfektionsprocessen av endoskopet då detta minimerar risken för resistensutveckling.

SS-EN 16442:2015 Tork- och förvaringsskåp med kontrollerad miljö för processade värmekänsliga endoskop

Standarden beskriver att tork- och förvaringsskåp ska vara utformade så att de bibehåller endoskopens mikrobiologiska renhetsgrad under förvaringen. Torkfunktionen är avsedd att komplettera eventuell torkning efter rengöring och desinfektion i en EWD.

Förvaringstiden ska följa leverantörens anvisning. I de torkskåp där endoskoperna förvaras hängande ska konstruktionen vara så att endoskoperna inte kommer i beröring med varandra ej heller med botten av torkskåpet. Varje endoskop ska kunna kopplas till en anslutning (individuell- eller multikonnektor) där tilluften passerar genom kanalerna och/eller hålrum. Tilluften till torkmodulen och kanalerna ska vara hepafiltrerad med lägst filterklass H13. Avseende luftkvaliteten i torkskåpet så får antalet mikroorganismer inte överstiga 100 CFU/m³. Det ska vara ett övertryck i torkskåpet samt minst 10 luftväxlingar/timme för att minska fukthalten under torkning och minska risken för förorening från miljön vid till exempel dörröppningar. Torktemperaturen ska inte överstiga 55° C och luftfuktigheten ej över 80 %. Det ska finnas kontinuerlig övervakning och system som indikerar om fel uppstår. Torkskåpet ska kunna kopplas till ett spårbarhetssystem.

UTRUSTNING

Diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop, EWD

Utrustningen rengör och desinfekterar endoskop och TEE-prober. Rengöring i EWD föregås av manuell rengöring. Desinfektionen utförs med kemiskt medel vilket anses tillräckligt om koncentrationen av desinfektionsmedlet under en viss tid vid en viss temperatur kommit i kontakt med alla relevanta ytor. Enbart manuell rengöring och desinfektion av endoskop och TEE-prober rekommenderas inte då processen inte är möjlig att validera. EWD ska vara utrustad med ett oberoende kontrollsystem för att kontrollera och/eller registrera att processen förflöpt utifrån ställda krav. Tre nivåer för ett sådant system finns; Låg risk, Medelhög risk och Hög risk. För EWD gäller Hög risk där det krävs registrering av alla processvariabler som påverkar såväl rengöring som desinfektion.

Utrustning för desinfektion av fiberlaryngoskop med UVC-ljus

UVC-utrustning avdödar effektivt bakterier, sporer, virus och svamp via UVC-ljus inom våglängder 100-280nm med bäst effekt vid 254nm. UVC-utrustning som uppfyller HLD och är avsedd för desinfektion av fiberlaryngoskop kan användas. Desinfektion måste föregås av noggrann manuell rengöring med vatten och diskmedel med tensid, alternativt rengöringsduk kompatibel med endoskopet och UVC-desinfektionsutrustningen.

Flexibla endoskop med kanaler

Endoskopet ska genomgå en noggrann manuell mekanisk rengöring inklusive manuellt läcktest före rengöring och desinfektion i EWD. Detta kräver kunskap i handhavande gällande noggrann rengöring, desinfektion och hantering av utrustningen enligt leverantörens anvisning.

Värmekänsliga flexibla endoskop tål inte sterilisering med värme men kan steriliseras i lågtemperatursterilisator. Följ tillverkarens anvisning. Efter rengöring och desinfektion förvaras endoskopet i ett tork- och förvaringsskåp.

Flexibla endoskop utan kanaler

Den vanligaste typen av flexibelt endoskop utan kanaler är fiberlaryngoskop. Endoskopet förs in genom näsa eller mun och används för diagnos och behandling vid olika tillstånd som involverar hals och struphuvud samt i samband med intubation och trakeostomi.

Endoskopet ska rengöras manuellt, läcktestas och desinfekteras i en EWD, alternativt i utrustning med UVC-ljus (Halmans et al., 2024; Rudhart et al., 2020). För övrigt följ tillverkarens anvisning. Efter rengöring och desinfektion förvaras endoskopet i ett tork- och förvaringsskåp. Alternativt kan det förvaras avskilt från annat material i ett tätslutande skåp med släta ytor som tål avtorkning med ytdesinfektion.

Värmekänsliga flexibla endoskop tål inte sterilisering med värme men kan steriliseras i lågtemperatursterilisator. Följ tillverkarens anvisning.

TEE-probe

Vid undersökningen förs proben ner i patientens matstrupe för att ge information om hjärtats anatomi och funktion. Den distala delen ska rengöras manuellt och desinfekteras i en EWD (eller motsvarande utrustning) för TEE-prober. Handtag och kontakt tål inte nedsänkning i vätska, rengör och desinfektera dessa delar enligt tillverkarens anvisningar. För övrigt följ tillverkarens anvisning. Efter rengöring och desinfektion förvaras proben i ett tork- och förvaringsskåp. Alternativt kan den förvaras avskilt från annat material i ett tätslutande skåp med släta ytor som tål avtorkning med ytdesinfektion.

Tork- och förvaringsskåp

Tork- och förvaringsskåp är utformade för att tillhandahålla en kontrollerad miljö för förvaring av endoskop med eller utan kanaler. Den kontrollerade miljön ska säkerställa att det inte sker någon försämring av endoskopets mikrobiologiska kvalitet. Om förvaringsskåpet inte har en torkfas ska endoskopets ytor samt inre kanaler torkas innan förvaring. Följ tillverkarens anvisning.

MIKROBIOLOGISKA RISKER

Endoskop och TEE-prober

Bakterier kan fästa på endoskopets/probens ytor, företrädesvis i kanalerna, och bilda biofilm som utgör en källa för smittspridning. Instrumentens komplexitet samt eventuella skador som sprickor utgör en risk för biofilmstillväxt. Biofilmen kan innehålla olika bakteriearter och är svår att eradikera. Den ger skydd mot uttorkning, desinfektionsmedel och antibiotika. Det är viktigt med regelbunden kontroll av rengörings- och desinfektionsprocess för att tidigt kunna upptäcka bakterieförekomst och förhindra uppkomst av biofilm.

Kontaminerade endoskop har gett upphov till utbrott av vårdrelaterade infektioner världen över. Verklig frekvens av endoskopirelaterade infektioner är dock okänd på grund av inadekvat eller frånvarande mikrobiologisk övervakning och infektionsregistrering (Deb, A et al, 2022).

EWD samt desinfektionsutrustning för TEE-prober

Denna utrustning kan utgöra en smittkälla om det sista vattnet som endoskop/TEE-probe sköljs med, slutsköljvattnet, är bristfälligt desinfekterat. Provtagning av slutsköljvatten görs för att säkerställa processen. Inkommande vatten som används för sköljning av desinfekterade instrument ska ha minst dricksvattenkvalitet. Vattnet får bara förvaras i en inbyggd tank om det hålls vid en temperatur på minst 65°C eller om det automatiskt desinfekteras omedelbart före sköljningen. Desinfektionen av slutsköljvatten kan ske på olika sätt: uppvärmning till minst 65 °C, desinfektion med kemikalie eller UV-ljus respektive filtrering. Flera desinfektionsmetoder kan kombineras.

KLASSIFIKATION AV ENDOSKOPISK UTRUSTNING

Enligt Spauldings klassifikation (*Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC), 2013*) är medicintekniska produkter indelade i tre kategorier: kritiska, semi-kritiska och icke-kritiska baserat på risken att förorsaka infektion då de är kontaminerade.

Kritiska - produkter som kommer i kontakt med blodbanan och sterila lokaler i kroppen till exempel biopsitång, injektionsnål som penetrerar till steril vävnad och endoskop som kommer i kontakt med sterila hålrum eller vävnad, direkt eller indirekt, till exempel duodenoskop, cystoskop, bronkoskop, endoskopiska ultraljud samt tillbehör. De utgör en stor risk för smittspridning om de vid användandet är kontaminerade. Endoskoperna ska vara minst HLD och tillbehören ska vara sterila.

Semi-kritiska - produkter som kommer i direkt eller indirekt kontakt med slemhinnor utan att penetrera till exempel gastroskop, koloskop och TEE-prober. De utgör en risk för smitta och smittspridning i händelse av kontamination vid användning. Dessa instrument måste vara minst HLD. Tillbehör som spolflaskor, ventiler/nipplar är svåra att säkerställa renhetsgraden på varför engångsprodukter starkt rekommenderas.

Icke-kritiska - produkter som inte kommer i direkt kontakt med patienten eller endast berör intakt hud. Dessa rengörs och desinfekteras med ytdesinfektionsmedel med rengörande effekt.

Tabell 1 -Spauldings klassifikation

Klassifikation	Definition	Kommentar
KRITISK utrustning	- Flexibla endoskop i kontakt med sterila hålrum eller vävnad till exempel - Bronkoskop - Duodenoskop - EUS - EBUS - Cystoskop	- Manuell rengöring följt av HLD i EWD - Aseptisk hantering av endoskopen - Sterila tillbehör ska användas
	Utrustning/ tillbehör som penetrerar steril vävnad	- Manuell rengöring följt av HLD i EWD därefter sterilisering - Engångsprodukter rekommenderas
SEMI-kritisk utrustning	- Utrustning/ tillbehör som kommer i kontakt med icke-intakt hud eller slemhinnor, direkt eller indirekt, men inte penetrerar slemhinnan - Flexibla instrument med och utan kanaler till exempel - Esofago/-gastroskop - Koloskop - Enteroskop - Fiberlaryngoskop - TEE-prob	- Manuell rengöring följt av HLD i EWD - Aseptisk hantering av endoskopen
	- Spolflaskor - Ventiler/nipplar	- Engångsprodukter rekommenderas - Flergångstillbehör desinfekteras genom värmedesinfektion i diskdesinfektor.
Icke-kritisk utrustning/ tillbehör	Medicinteknisk utrustning, till exempel övervakningsutrustning, ljuskälla, processor, diatermiutrustning, röntgenutrustning	Manuell rengöring och desinfektion med ytdesinfektionsmedel med rengörande effekt

Efter förlaga i: *Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices (PIDAC, 2013)*

PROVTAGNING

Säkerställ att det mikrobiologiska laboratoriet har metoder avsedda för att analysera prov från slutsköljvatten och endoskop före provtagning.

Provtagning av slutsköljvatten

Provtagning av slutsköljvatten i EWD rekommenderas var tredje månad. Uppgifter avseende programinställning för slutsköljvattenprov, var provet tas samt eventuellt behov av neutralisator inför odling inhämtas hos leverantören. Finns kemikalier kvar i vattnet kan det behöva neutraliseras för att inte påverka odlingsresultatet. Provtagningen av slutsköljvattnet ska tas i sista slutsköljfasen utan last utan att kontaminera provet. Provtagningsvolym anges av det mikrobiologiska laboratoriet. Kan finnas behov av assistans av medicinteknisk personal.

Provtagningsmaterial

Provtagning ska utföras under aseptiska förhållanden. Förbered provtagning genom att ta fram allt material.

För varje EWD som prov tas från behövs,

- steril provtagningsflaska, beställs från mikrobiologiskt laboratorium
- steril spruta och eventuellt steril sugkateter.

Provtagningsanvisning

- Desinfektera händerna innan provtagning.
- Skruva av flaskans kork utan att vidröra flaskmynningen eller korkens insida.
- Använd engångsspruta och eventuellt steril sugkateter för att suga upp och provta slutsköljvattnet.
- Fyll provtagningsflaskan med sköljvattnet till önskad mängd som anges av det mikrobiologiska laboratoriet.
- Skruva på flaskans kork utan att vidröra flaskmynningen eller korkens insida.
- Märk remiss och provtagningsflaska med EWD:s identitet enligt lokal rutin.

Provtransport

Använd lämplig transportförpackning till laboratoriet. Vid transporttid över fyra timmar ska provet förvaras och transporteras kylt (2-5°C). Provet ska ankomma snarast till laboratoriet, dock senast inom 48 timmar efter provtagning.

Provtagning av desinfektor för TEE-probe

Provtagning av slutsköljvatten rekommenderas minst 2 gånger/år eller enligt tillverkarens rekommendationer. Följ anvisning för provtagning av slutsköljvatten i EWD.

Provtagning av endoskop med kanaler

Provtagning av samtliga endoskop (inklusive de som steriliseras) rekommenderas var tredje månad enligt instruktion nedan. Endoskopen ska förvaras enligt verksamhetens rutin i minst 12 timmar före provtagning och kanalerna ska vara torra innan provtagning. Detta för att efterlikna de förutsättningar som råder när endoskopet används till patient. Instrumentet kan

användas i väntan på provsvar. Endoskop som ska steriliseras, provtas efter diskning och torkning.

Nya endoskop, låneendoskop samt endoskop som varit på service provtas efter rengörings- och desinfektionsprocess enligt samma rutin nedan innan de tas i bruk.

Provtagningsmaterial

För varje endoskop som odlas behövs:

- En steril provtagningsflaska, beställs från mikrobiologiskt laboratorium.
- En engångs rengöringsborste, minst HLD, som är anpassad till endoskopets lumen. Enkelborste rekommenderas.
- För borstning av vinklinsbrygga respektive ballongkanal på duodenoskop samt EBUS/EUS krävs specialanpassade borstar
- Minst 200 ml steril NaCl 9 mg/ml eller enligt laboratoriets anvisning. Använd till exempel bälgförpackning eller steril skål/kopp och spruta.
- 70 % etanol utan tensid.

Provtagningsanvisning

För att provtagning ska kunna genomföras under aseptiska förhållanden krävs minst två personer, en som håller instrumentet och en som utför provtagningen. För att undvika kontamination skall provtagningen helst ske i ett rent rum utan annan pågående aktivitet. De arbetsytor som ska användas torkas med ytdesinfektionsmedel med rengörande effekt.

- Desinfektera händerna.
- Desinfektera toppen på bälgförpackningen om sådan används.
- Desinfektera mynningen på sug- och biopsikanal samt den utvändiga distala delen på endoskopet för att undvika risk för kontamination. Använd 70 % etanol utan tensid.
- Spola igenom sugkanalen och biopsikanalen med totalt 100 ml sterilt NaCl. Spola med lågt tryck för att undvika läckage.
- Vätskan samlas upp i provtagningsflaskan utan att endoskopet vidrör flaskans mynning. Säkerställ att ingen vätska rinner längs endoskopets utsida ner i flaskan.
- Borsta fram och tillbaka från sugkanalens ventilmynning och nedåt, minst 20 cm, i tre omgångar.
- Upprepa därefter borstningen genom hela den gemensamma sug- och biopsikanalen i tre omgångar. Kassera därefter borsten.
- Duodenoskop samt EBUS/EUS ska även borstas i vinklinsbryggan respektive ballongkanalen med anpassade borstar. Kassera därefter borsten.
- Efter borstningen spolaskanalerna med ytterligare drygt 100 ml med NaCl. Samla upp i den påbörjade provtagningsflaskan. Se till att vätskan rinner ner i flaskan utan att mynningen vidrörs.
- Sammanlagt behövs minst 100 ml vätska för analys av provet. (Rutiner hos det lokala laboratoriet kan ange större volym.)
- Märk remisser, provtagningsflaska med tydlig instrumentidentitet enligt lokal rutin.
- Efter provtagningen rengörs och desinfekteras endoskopen åter i EWD.
- Borstarna kasseras.

Provtransport

Använd lämplig transportförpackning. Vid transporttider över fyra timmar ska provet förvaras och transporteras kylt (2-5°C). Provet ska ankomma snarast till laboratoriet, dock senast inom 48 timmar efter provtagning.

Provtagning av endoskop utan kanaler och TEE-prober

En okulär besiktning genomförs inför varje användning för att upptäcka eventuella skador. Inspektera sondens ytmaterial med hjälp av förstoringsglas och lampa en gång per dag. Provtagning utförs vid skada på den del av instrumentet som kommer i kontakt med slemhinna, samt i samband med utredning av misstänkt smittspridning. Skadat instrument ska tas ur drift och åtgärdas i samråd med leverantören.

Välj provtagningsmetod i samråd med ett mikrobiologiskt laboratorium. Exempelvis kan provtagningspinne fuktad med NaCl dras/gnuggas över hela sonden eller på eventuellt skadat område.

Provtagning av Tork- och förvaringsskåp

Provtagning av tork- och förvaringsskåp utförs i samband med utbrotsutredning där endoskop och EWD utslutits som orsak. Provtagning kan även bli aktuellt vid återkommande växt i odlingar från endoskop.

I anslutning till provtagningen se över att,

- anslutningar/nipplar till endoskopen är rätt monterade och ej skadade eller defekta
- tillverkarens anvisning avseende regelbunden rengöring och desinfektion har följts

Provtagningsmetod enligt SS-EN 16442:2015

Varje zon som provtas ska vara ca. 25 cm² vilket motsvarar en tryckplatta med diameter 5-6 cm. Använd tryckplattor med Tryptone Soya Agar och provta på fyra olika zoner:

- två olika zoner (släta ytor) som kan komma i kontakt med endoskopet under förvaring
- en zon i botten på skåpet
- en annan, valfri zon (till exempel dörrans insida).

Efter utförd provtagning rengörs och desinfekteras skåpet enligt tillverkarens anvisning.

Det kan också vara av värde att kontrollera tilluftens renhetsgrad med hjälp av nedfallsplattor, enligt beskrivning i standarden. Diskutera med leverantör.

TOLKNING AV PROVSVAR

Vid fynd av mikrobiologisk växt i odlingar från EWD och endoskop behöver ett antal faktorer, utöver bakterietyp och antal cfu, beaktas. Faktorer som kan påverka bedömningen av odlingsfyndet är till exempel:

- upprepad växt av bakterier eller svamp/
- misstänkt smittspridning
- typ och ålder på endoskop
- kända skador/incidenter kring endoskopet
- service/reparation

- vattenkvalitet
- utbildningsgrad hos personal.

För att kunna göra en korrekt bedömning av vidare handläggning kontaktas vårdhygienisk enhet.

Mikrobiologiska fynd i slutsköljvatten

Resultatet ska svaras ut som antal cfu/100 ml.

Det mikrobiologiska gränsvärdet är,

- <10 cfu/100 ml icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel KNS, mikrokocker, bacillus.
- <1 cfu/100 ml för sjukdomsframkallande bakterier till exempel Enterobacterales, *Enterococcus spp.*, *S. aureus*, *Acinetobacter spp.*, *S. maltophilia*, jästsvamp, *P. aeruginosa*, icke tuberkulösa mykobakterier.

I vissa fall kan också andra relevanta bakterier, till exempel legionella behöva analyseras, exempelvis om misstanke finns på förekomst av kliniska infektioner eller om det finns misstanke om växt av legionella i vårdenhetens vattensystem.

Kontakta vårdhygienisk enhet för stöd i bedömning av om fortsatt drift av EWD/TEE-probedesinfektor är möjligt, se vidare tabell 2.

Mikrobiologiska fynd från endoskop med kanaler

Vid fynd av mikrobiologisk växt liknande omgivningsflora, till exempel KNS, mikrokocker, bacillus som ofta detekteras i odlingar från endoskop kan en kontamination vid provtagning inte uteslutas. Se över provtagningsteknik samt inspektera endoskopet med förstoringsglas och lampa. Leta efter förekomst av sprickor, ojämnheter, spruckna gummilister, stöta kanter eller krackelering på ytan. Eventuell skada ska åtgärdas och noteras. Se över hur manuell rengöring utförs och om rutiner följs.

Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel KNS, mikrokocker, bacillus.

Bronkoskop, duodenoskop och cystoskop,

- ≤ 20 cfu/100 ml, godkänt resultat
- > 20 cfu/100 ml ej godkänt resultat, endoskopet tas ur drift

Övriga endoskop,

- ≤ 50 cfu/100 ml, godkänt resultat
- > 50 cfu/100 ml, ej godkänt resultat, bedömning om fortsatt drift av instrumentet är möjligt

Kontakta vårdhygienisk enhet för stöd i bedömning av om fortsatt drift av instrumentet är möjligt, se vidare tabell 3.

- Vid fynd av mikrobiologisk växt liknande gastrointestinalkanalens flora exempelvis *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Proteus spp.* och/eller *Pseudomonas spp.*, *S. maltophilia* eller *Acinetobacter spp.* tas endoskopet omgående ur drift, rengörs och desinfekteras, odlas om och hålls i karantän till dess odlingssvar är klara.

Ingen växt tolereras, det vill säga <1 cfu/100 ml.

- Vid mikrobiologisk växt liknande respirationskanalens flora exempelvis *S. aureus*, viridansstreptokocker, icke tuberkulösa mykobakterier (gäller endast bronkoskop) eller bakterier som *Serratia spp.* och/eller *Pseudomonas spp.*, *S. maltophilia*, *M. tuberculosis*, *Burkholderia cepacia* samt jästsvamp *Candida spp* tas endoskopet omgående ur drift, rengörs, desinfekteras, odlas om och hålls i karantän till dess odlingssvar är klara.

Ingen växt tolereras, det vill säga <1 cfu/100 ml.

Smittspårning sker i samråd med vårdhygienisk enhet.

Vid fynd av bakterier som är anmälningspliktiga enligt Smittskyddslagen, till exempel MRSA, ESBL-producerande bakterier, *Yersinia spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, ska smittspårning utföras. Smittspårning utförs alltid i samråd med vårdhygienisk enhet och/eller lokal smittskyddsenhet.

Mikrobiologiska fynd från endoskop utan kanaler och TEE-prober

Det saknas enhetliga, internationella rekommendationer för provtagningsteknik och gränsvärden för mikrobiologisk växt. Tolkning av provsvar och åtgärder får anpassas utifrån anledningen till provtagningen.

Ett skadat instrument tas alltid ur drift och fynd av mikrobiologisk växt liknande omgivningsflora, till exempel KNS, mikrokocker eller bacillus kan förväntas. Vid växt av sjukdomsframkallande bakterier som till exempel *P. aeruginosa*, enterokocker, *E. coli*, *Klebsiella spp*, stafylokocker (ej KNS) kan det bli aktuellt med smittspårning bland de patienter som undersökts med endoskopet/TEE-proben.

I de fall instrumentet provtagits i samband med utbrotsutredning och inte som följd av en upptäckt skada, kan fynd av icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel KNS, bacillus bero på kontamination vid provtagning. Se över provtagningsteknik samt hur manuell rengöring och desinfektion utförs och om rutiner följs. Vid växt av sjukdomsframkallande bakterier som till exempel *P. aeruginosa*, enterokocker, *E. coli*, *Klebsiella spp*, stafylokocker (ej KNS) tas instrumentet ur drift.

Oavsett typ av fynd bör endoskopet/TEE-proben inspekteras med förstoringsglas och lampa. Leta efter förekomst av sprickor, ojämnheter, spruckna gummilister, stöta kanter eller krackelering på ytan. Om skada upptäcks tas instrumentet ur drift och leverantör kontaktas.

Överväg ny provtagning i samråd med vårdhygienisk enhet.

Eventuell smittspårning utförs alltid i samråd med vårdhygienisk enhet och/eller lokal smittskyddsenhet.

**Tabell 2 -Tolkning och åtgärder av mikrobiologiska gränsvärden,
slutsköljvatten**

Analysresultat	Åtgärd
Sjukdomsframkallande bakterier/svamp*, se exempel nedan <1 cfu/100 ml	Godkänt resultat, ingen åtgärd
Totalantal övriga icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS, mikroocker ≤10 cfu/100 ml	
Totalantal övriga icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS, mikroocker >10 cfu/100 ml	Omgående ny provtagning Kontakta vårdhygienisk enhet för stöd i bedömning om EWD/TEE-probedesinfektor ska tas ur drift. Kontakta leverantören samt den verksamhet som ansvarar för service och drift efter samråd med vårdhygienisk enhet
Sjukdomsframkallande bakterier/svamp*, se exempel nedan ≥1 cfu/100 ml	EWD/TEE-probedesinfektor tas ur drift, kontakta vårdhygienisk enhet för stöd i bedömning Omgående ny provtagning Kontakta den verksamhet som ansvarar för service och drift EWD/TEE-probedesinfektor får ej användas förrän negativt provsvar föreligger Kontakta leverantören om problemet kvarstår

* Enterobacterales, *Enterococcus spp.*, *S. aureus*, *Acinetobacter spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *P. aeruginosa*, icke tuberkulösa mykobakterier och jästsvamp

Tabell 3 -Tolkning och åtgärder av mikrobiologiska gränsvärden, endoskop med kanaler

Analysresultat	Endoskop	Första åtgärder	Vidare åtgärd
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS, mikrokocker ≤ 50 cfu/100 ml	Endoskop som klassas som semikritiska**: esofago-gastroskop, koloskop, enteroskop	Ingen åtgärd	
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS, mikrokocker ≤ 20 cfu/100 ml	Endoskop som klassas som kritiska**: bronkoskop, duodenoskop, EUS, EBUS, cystoskop	Ingen åtgärd	
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS, mikrokocker > 50 cfu/100 ml	Endoskop som klassas som semikritiska**: esofago-gastroskop, koloskop, enteroskop	Bedömning om fortsatt drift av instrumentet är möjlig. Kontakta vårdhygienisk enhet.	Genomför ny rengörings- och desinfektionsprocess samt ta nytt prov. Kvarstår avvikande resultat kontaktas leverantör.
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS, mikrokocker > 20 cfu/100 ml	Endoskop som klassas som kritiska**: bronkoskop, duodenoskop, EUS, EBUS, cystoskop	Endoskopet tas ur drift.	Genomför ny rengörings- och desinfektionsprocess samt ta nytt prov. Instrumentet får ej användas förrän negativt provsvar föreligger.
Sjukdomsframkallande bakterier/svamp* se exempel nedan ≥ 1 cfu/100 ml	Alla endoskop	Kontakta vårdhygienisk enhet.	Kvarstår avvikande resultat kontaktas leverantör.

* Enterobacterales, *Enterococcus spp.*, *S. aureus*, *Acinetobacter spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *P. aeruginosa*, icke tuberkulösa mykobakterier och jästsvamp

**Se tabell 1.

**Tabell 4 -Tolkning av mikrobiologiska gränsvärden och relaterade åtgärder,
endoskop utan kanaler samt TEE-prober**

	Orsak till provtagning	
Analysresultat	Skadat instrument (tas ur drift vid upptäckt av skadan)	Utbrottsutredning
Ingen mikrobiell växt	Ingen övrig åtgärd.	Ingen åtgärd
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS, mikrokokker	Ingen övrig åtgärd.	Inspektion av instrumentet, genomgång av processer. Eventuellt ny provtagning efter rengöring och desinfektion. Kontakta vårdhygienisk enhet. Kvarstår avvikande resultat efter upprepad provtagning kontaktas leverantör.
Sjukdomsframkallande bakterier*, se exempel nedan	Eventuellt smittspårning bland patienter som undersökts med instrumentet. Kontakta vårdhygienisk enhet. Genomgång av processer för rengöring och desinfektion.	Endoskopet/TEE-proben tas ur drift. Kontakta vårdhygienisk enhet. Inspektion av instrumentet, genomgång av processer för rengöring och desinfektion. Eventuellt ny provtagning efter rengöring och desinfektion.

* *P. aeruginosa*, enterokocker, *E. coli*, *Klebsiella* spp, stafylokokker



KONKLUSION

Arbetsgruppens målsättning har varit att skapa ett nationellt dokument med rekommendationer gällande provtagning och gränsvärden för mikrobiologisk växt i flexibla endoskop (med/utan kanaler), TEE-prober, EWD/TEE-probedesinfektor samt tork- och förvaringsskåp. Genomgång av nationella och internationella dokument, guidelines, standarder samt gällande lagstiftning har legat till grund för arbetet.

En slutsats är att det saknas enhetliga internationella standarder och guidelines för odlingsförfarande av endoskop i övervakningssyfte. Det finns inget standardiserat sätt att genomföra mikrobiologisk kontroll och det finns stora variationer mellan de olika dokumenten avseende metod och tolkning av mikrobiologiska svar.

Endoskop, EWD och TEE-prober har kunnat kopplas till utbrott med vårdrelaterad smitta, den sanna incidensen av endoskopirelaterade infektioner är fortsatt okänd. Arbetsgruppens rekommendationer kring frekvensen av övervakning och mikrobiologisk provtagning baseras på existerande litteratur samt samlad erfarenhet från vårdhygieniska enheter i Sverige. Gruppen bedömer att vinsterna med ökad patientsäkerhet står i proportion till den rekommenderade mikrobiologiska övervakningen.

I Appendix A finns en sammanfattning och översikt av de guidelines och dokument som legat till grund för arbetsgruppens rekommendation.

REFERENSLISTA

- AFS 2001:3. Användning av personlig skyddsutrustning. <https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/anvandning-av-personlig-skyddsutrustning-afs-200103-foreskrifter/>
- AFS 2018:4. Smittrisker. <https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/smittrisker-afs-20184/?hl=smittrisker%20AFS>
- Deb, A., Perisetti, A., Goyal, H., Aloysius, M. M., Sachdeva, S., Dahiya, D., Sharma, N., & Thosani, N. (2022). Gastrointestinal Endoscopy-Associated Infections: Update on an Emerging Issue. *Dig Dis Sci*, 67(5), 1718-1732. <https://doi.org/10.1007/s10620-022-07441-8>
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. (2017). *Europeiska unionens officiella tidning*(L117), 1-175. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20230320>
- Halmans, Y., Wellenstein, D. J., Romijn, M., Cremers, S., Smit, J. J., Hopman, J., Takes, R. P., & van den Broek, G. B. (2024). Is ultraviolet light disinfection fit to be the future standard for the disinfection of flexible endoscopes without a working channel? *Clin Otolaryngol*, 49(1), 130-135. <https://doi.org/10.1111/coa.14119>
- LVFS 2003:11. Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2003-11#hmainbody1>
- Provincial Infectious Diseases Advisory Committee. (2013). Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing In Public Health Ontario (Ed.), Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices. (3 ed.). Queen's Printer for Ontario. https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/C/2017/cds-spaulding-table.pdf?rev=f2bd2da445694dfa8643072ce1f611aa&sc_lang=en
- Rudhart, S. A., Günther, F., Dapper, L., Thangavelu, K., Gehrt, F., Stankovic, P., Wilhelm, T., Guenzel, T., Stuck, B. A., & Hoch, S. (2020). UV light-based decontamination: an effective and fast way for disinfection of endoscopes in otorhinolaryngology? *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 277(8), 2363-2369. <https://doi.org/10.1007/s00405-020-05978-w>
- SFS 2004:168. Smittskyddslag. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/smittskyddslag-2004168_sfs-2004-168/
- SFS 2010:659. Patientsäkerhetslag. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659/
- SFS 2014:821. Patientlag. http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientlag-2014821_sfs-2014-821
- SFS 2017:30. Hälso- och sjukvårdslag. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso--och-sjukvardslag_sfs-2017-30
- SOSFS 2015:10. Basal hygien i vård och omsorg. <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/foreskrifter-och-allmanna-rad/2015-5-10.pdf>
- Svenska institutet för standarder. (2009). Disk- och spoldesinfektorer - Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder (ISO 15883-1:2006). In (Vol. SS-EN ISO 15883-1:2009).
- Svenska institutet för standarder. (2014). Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering - Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg. In (Vol. SIS-TR 46:2014).



-
- Svenska institutet för standarder. (2015). Tork- och förvaringsskåp med kontrollerad miljö för processade värmekänsliga endoskop. In (Vol. SS-EN 16442:2015).
- Svenska institutet för standarder. (2016). Spårbarhet för medicintekniska produkter genom unik produktidentifiering (UDI). In (Vol. SIS-CEN/CLC/TR 14060:2016).
- Svenska institutet för standarder. (2019). Disk- och spoldesinfektorer - Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (ISO 15883-4:2018). In (Vol. SS-EN ISO 15883-4:2019).
- Vesteinsdottir, E., Helgason, K. O., Sverrisson, K. O., Gudlaugsson, O., & Karason, S. (2019). Infections and outcomes after cardiac surgery-The impact of outbreaks traced to transesophageal echocardiography probes. *Acta Anaesthesiol Scand*, 63(7), 871-878.
<https://doi.org/10.1111/aas.13360>
- Vårdhandboken (2024) Endoskop, rengöring och desinfektion av flexibla värmekänsliga endoskop.
<https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/desinfektion-och-sterilisering/endoskop-rengoring-och-desinfektion-av-flexibla-varmekansliga-endoskop/>



Guidelines

Australien

Infection prevention and control in Endoscopy. GESA. 2021, Australia.

BSGE

BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy

The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee March 2014, Revised November 2016 and June 2020.

Danmark

Nationale Infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling av fleksible endoskoper udgave 2021. Statens Seruminstitut. Danmark.

England

Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01-06). Department of Health and Social Care. Published 20 March 2013 Last updated 30 June 2016.

ESGE-ESGENA

ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1,4 and ISO/TS 15883-5.

ESGENA

ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates)

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy.

Holland

Professional Standard Handbook cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes Version 4.1, 2017. SFERD (Steering group for flexible endoscope cleaning and disinfection). Holland.

Kanada

Infection Prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy; Public Health Agency of Canada 2010.

Tyskland

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310, DOI 10.1007/s00103-012-1548-6. © Springer-Verlag 2012.

USA

Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories

2021:93:11-33

APPENDIX A

Arbetsgruppens sammanfattning av internationella guidelines.

Generellt skiljer sig de olika ländernas guidelines sig åt och de fokuserar på olika saker. Några länder har fokus på teknisk compliance och säkerhetsfrågor medan andra rekommenderar en riskanalys för att hitta lämpliga intervall för test av utrustningen. Rutinmässig mikrobiologisk kontrollodling av endoskop och EWD är fortsatt en diskuterad fråga.

Rekommendationerna omfattar allt från avancerade täta kontroller av rengöringen av endoskop med hjälp av indikatorer, till inga rekommendationer alls. Funktionella tester på utrustning ska utföras minst en gång per år enligt vissa riktlinjer/guidelines medan andra rekommenderar tidsmässigt snävare intervall.

I majoriteten av dokumenten kontrolleras förekomst av patogena bakterier men inte förekomst av omgivningsbakterier. Gränsvärden, provtagningsteknik och frekvensen av odlingskontroller samt åtgärdsplaner i relation till mikrobiologiskt svar skiljer sig markant.

En ökad rapportering av endoskopirelaterad smittspridning globalt har bidragit till ökad insikt om att konkreta åtgärder för kvalitetssäkring av endoskopens rengörings- och desinfektionsprocess är nödvändigt samt att spårbarhet säkerställs.

De provtagningsrutiner som beskrivs i dokumenten är väsentligen lika i sin utformning. Vid provtagning av kanalförsedda endoskop borstas kanalerna och genomspolas med sterilt NaCl eller sterilt vatten. Vissa dokument beskriver att provtagning utförs rutinmässigt, andra endast vid misstanke om smittspridning eller vid tekniska fel på utrustningen. För endoskop utan kanaler har skador på sondens ytmaterial visats innebära risk för bakteriell kontamination och smittspridning. Det beskrivs behov av regelbunden och noggrann inspektion av sondens ytmaterial.

Enligt standarderna rekommenderas regelbunden provtagning av slutsköljvatten av EWD medan de olika ländernas nationella rekommendationer skiljer sig åt. I några länder utförs provtagning regelbundet medan andra provtar endast då slutsköljvattnet misstänks ha kontaminerat endoskopet. Svaren från mikrobiologisk kontroll av endoskop styr provtagningen.

Tolkning av mikrobiologiska fynd delas i litteraturen upp i olika grupper som benämns utifrån om det är omgivningsbakterier eller kroppens normalflora, om de är sjukdomsframkallande eller om de kan vara indikation på specifika fel i rengörings- och desinfektionsprocesserna.

Guidelines

Australien

Infection Control in Endoscopy GESA updated.

I Australien och Nya Zeeland har kontinuerlig mikrobiologisk övervakning av endoskop utförts på de flesta endoskopienheter i många år. Övervakningsodlingar av endoskop och EWD utförs som en del i kvalitetskontrollen av adekvat och fullständig rengörings- och desinfektionsprocess.

För gastrointestinala endoskop rekommenderas odling för munhålan och tarmens mikroorganismer, koliforma bakterier samt icke-fermenterande gramnegativa bakterier.

För bronkoskop rekommenderas samma odling som för gastrointestinala endoskop med tillägg av snabbväxande mykobakterier. Odling för *M. tuberculosis* rekommenderas inte i den rutinmässiga övervakningen men ska utföras vid nästa planerade provtagning om bronkoskopet använts på patient med känd växt av *M. tuberculosis*.

För EWD rekommenderas odling för *Pseudomonas spp.*, *S. maltophilia* samt övriga icke-fermenterande gramnegativer och snabbväxande mykobakterier. De rekommenderar inte odling av legionella, anaeroba bakterier eller *Helicobacter pylori*.

Ingen rutinmässig övervakning av virus rekommenderas.

Provtagningsintervall

För EWD, duodenoskop och bronkoskop rekommenderas odling var fjärde vecka, övriga gastrointestinala endoskop odlas var tredje månad. Endoskop som steriliserats och förvaras förpackade odlas en gång var tredje månad. Låneendoskop ska provtas inom två dagar efter att det erhållits och därefter ingå i ordinarie odlingsschema. Instrumenten ska provtas efter rengöring och desinfektion samt efter att de förvarats i minst 12 timmar.

Utökad odling sker vid stor omsättning av personal som sköter rengöring och desinfektion av endoskop, vid misstanke om smittspridning, om vattenförsörjningen till verksamheten förändrats och som följd av positiva mikrobiologiska odlingar.

Det sistnämnda gäller inte endoskop som steriliserats och förvaras förpackade. De provtas enligt instruktion ovan.

Den australiensiska rekommendationen för provtagning av EWD skiljer sig markant från SS-EN 15883-4 2019 varför arbetsgruppen bedömt att inte ta med det i detta dokument.

Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

- Lågt antal omgivningsbakterier exempelvis KNS bedöms sannolikt utgöra kontamination vid provtagning. Granskning av provtagningstekniken rekommenderas. Vid växt av *P. aeruginosa* från duodenoskop eller EWD krävs omedelbar åtgärd. Instrumentet tas ur bruk, ny odling utförs på EWD och duodenoskop. Duodenoskopet inspekteras och patienter som genomgått ERCP följs upp.
- Odlingssfynd av tarmorganismer såsom *E. coli* och enterokocker kan inge misstanke om mekanisk skada på endoskopet eller fel i rengörings- och desinfektionsprocessen.

- Odlingssynd av *M. tuberculosis* från bronkoskop utgör ett allvarligt problem och bronkoskopet ska tas ur bruk.

Danmark

Nationale Infektionshygieniske retningslinjer for genbehandling av fleksible endoskoper.

Dokumentet trycker på betydelsen av biofilmbildning i endoskop som möjlig orsak till spridning av infektioner. De vanligast förekommande bakterierna vid exogena infektioner relaterade till undersökningar med flexibla endoskop finns listade. Till exempel finns *P. aeruginosa* med på den listan vid gastroskopi, ERCP, bronkoskopi och cystoskopi.

I Danmark har de genom provtagning och analys av >25 000 prover erfarit att regelmässig provtagning av endoskop identifierar brister i rengörings- och desinfektionsprocessen såväl som systematiska tekniska problem.

Rekommendationen är att alla endoskopets kanaler provtas. Verksamheter med många akuta endoskopiundersökningar rekommenderas tätare provtagning av varje endoskop till följd av att flera aktörer är inblandade i rengörings- och desinfektionsprocessen.

Dokumentet gör en indelning av bakterier i vad de kallar indikatorbakterier för att lättare kunna bedöma om de är patientrelaterade, härrör från hantering av endoskop eller från omgivningen.

Slutsköljvatten från EWD som inte använder termisk självdesinfektion ska provtas var tredje månad.

Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

Om 95 % av endoskopen, provtagna under en 12-månadersperiod, visar godkända odlingssvar så kan i ett enstaka endoskop växt av 5-50 cfu/0,2 ml anses acceptabelt.

Vid odlingssynd av indikatorbakterier som *Streptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *E. coli*, *Klebsiella spp.* och *Proteus spp.* bedöms fyndet som patientrelaterat och att bakterierna härrör från patientens svalg- och tarmsystem. Om indikatorbakterier som *Pseudomonas spp.*, *S. maltophilia*, *Acinetobacter spp.*, *KNS*, och *S. aureus* påvisas bedöms det bero på bristande hantering av endoskop, process och omgivning.

Renhetsgraden på endoskopen definieras såsom Rena, Kritiska och Högrisk utifrån antal cfu i odlingen.

England

Management and decontamination of flexible endoscope (HTM 01-06). Department of Health and Social care.

Dokumentet betonar god processkontroll genom följsamhet till BS EN ISO 13485:2012. Kontroll och hantering av endoskop och EWD ska vara kända och följas på alla nivåer i organisationen, avsteg från detta kan leda till rättsliga konsekvenser.

Kvalitetssäkring sker genom spårbarhet endoskop-diskmaskin-patient, och vikten av att ha utbildad personal och kompatibilitet mellan endoskop och diskmaskiner och nära kontakt med vårdhygienisk expertis understryks. Förebyggande service av EWD och endoskop utförs regelbundet.

Kontroll av rengörings- och desinfektionsprocessen i EWD utförs med borstprov från endoskopets alla kanaler. Borsten klipps ned och skickas för odling. Alternativ metod är att efter rengöring, desinfektion och torkning av endoskopet genomspola alla kanalerna och utföra odling av vätskan.

Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

- <10 cfu/100 ml, godkänt resultat
- <10 cfu/borstprov, godkänt resultat

Tolkning av mikrobiologiska fynd från EWD

Slutsköljvatten analyseras en gång/vecka avseende totalantal bakterier där <10 cfu/100 ml är godkänt resultat.

Analys av *P. aeruginosa* samt icke-tuberkulösa mykobakterier rekommenderas var tredje månad där 0 cfu/100 ml är godkänt resultat.

BSGE (British Society of Gastroenterology Endoscopy)

BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy.

Dokumentet omfattar även Wales och Skottland.

BSGE belyser behovet av kompetent och specialutbildad personal och betonar vikten av övervakningssystem så att rengörings- desinfektions- och förvaringsprocessen följer standarder. Nödvändigheten av spårbarhet understryks. Flergångstillbehör ska bara användas när motsvarande engångstillbehör inte finns. Flergångstillbehör ska vara värmebeständiga och kunna spåras till enskild patient och endoskop. Spårbarheten ska omfatta hela processen och kunna identifiera patienter exponerade för specifikt endoskop. Enbart manuell rengöring är oacceptabel.

Alla endoskop som används ska ha genomgått en desinfektionsprocess inom tre timmar efter undersökning. Omedelbart efter undersökning ska endoskopet genomspolas och lumen hållas fuktig, alkohol rekommenderas inte. Därefter görs manuell läcktest och rengöring. Endoskopet placeras i EWD med flödeskontroll av endoskopets samtliga kanaler. Därefter placeras endoskopen i ett tork- och förvaringsskåp med kontrollerad renhetsgrad för endoskop. Finns inte detta och det gått mer än tre timmar efter rengöring och desinfektion enligt ovan ska endoskopet genomgå en fullständig rengörings- och desinfektionsprocess före nästa undersökning.

Låneendoskop måste genomgå rengörings- och desinfektionsprocess innan användning.

ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates)

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy.

Dokumentet anger inga provtagningsanvisningar vare sig på endoskop eller EWD.

Slutsköljvattnet ska minst vara av dricksvattenkvalitet och fritt från patogener som *P. aeruginosa*.

ESGE-ESGENA

Technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4 and ISO/TS 15883-5

I den tekniska specifikationen görs en sammanställning av delar av standarden 15883 del 1, 4 och 5. Den tar upp vilka förutsättningar och krav som ska finnas vid validering av EWD. En EWD ska vara godkänd för rengöring och desinfektion av endoskop och det bör finnas nationella riktlinjer där ansvarsfördelningen är definierad, det vill säga det ska anges vem som utför validering och mikrobiologiska tester. I lokala riktlinjer ska det tas i beaktande att mikrobiologisk provtagning ska utföras på endoskop som rutinmässigt används och provtagning av slutsköljvatten ska utföras. Utifrån resultatet av provtagningen kan komplettering med andra tester behöva utföras. Om godkända metoder finns för att testa kemiska rester på endoskopen kan dessa användas. Riskanalyser som utförs i validerings- och rekvalifikationsprocessen kan användas för att definiera lämplig frekvens av provtagningskontroller.

Holland

Professional Standard Handbook cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes.

Mikrobiologisk provtagning rekommenderas av slutsköljvatten var tredje månad efter att godkända installationskontroller utförts. Odling ska göras för mykobakterier och aeroba mesofila bakterier. Provtagning av slutsköljvattnet ska utföras med endoskop som last och efter att självdesinfektion utförts. Det anges också att om tillverkaren föreskriver annan provtagningsmetod ska den följas. Om slutsköljvattnet innehåller tillsats av kemikalie ska neutralisering av slutsköljvattenprovet ske direkt efter provtagning enligt tillverkarens anvisning.

Mikrobiologisk provtagning av endoskop sker bara vid misstanke om att det varit smittspridning, fel på EWD, vattensystemet eller torkskåp. Ett skriftligt intyg ska bifogas varje låneendoskop att det inte använts på djur eller på person med prionsjukdom.

Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

- 1-10 cfu/100 ml, godkänt resultat.
- 11-100 cfu/100 ml, ej godkänt resultat, utredning ska ske.
- >100 cfu/100 ml, EWD kan tas ur bruk beroende av vilken bakterie som odlats fram.
- Vid växt av bakterier ovan satta gränser, det vill säga för mesofila aeroba bakterier >10 cfu/100 ml och vid fynd av mykobakterier, ska provtagning även ske för legionella.

Åtgärder

- Vid växt av >20 cfu/20 ml föreslås olika åtgärder beroende på vilken mikroorganism som påvisas. Till möjliga omgivningsbakterier hör *KNS*, *S. aureus*, bacillus och mikrokocker medan exempelvis *E. coli*, andra enterobacteriaceae och enterokocker bedöms härröra från otillräcklig rengöring eller defekta endoskop.
- *P. aeruginosa* och andra icke-fermenterande gramnegativa stavar bedöms komma från otillräcklig sköljning, kontamination av slutsköljvatten, fel på EWD, kontamination av filter, fel i torkprocessen eller defekta endoskop.

- Vid odlingsfynd som inte bedöms som omgivningsbakterier tas endoskopet ur bruk tills orsak identifierats.

Utgångsläget är att dricksvattenkvaliteten kontrolleras för legionella på sjukhus.

Kanada

Infection Prevention and control guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible bronchoscopy; Public Health Agency.

Dokumentet fokuserar på endoskop och berör ej EWD. Biofilmsbildning hos bakterier beskrivs som en riskfaktor för endoskopirelaterade infektioner. Med anledning av detta betonar dokumentet att den första genomsköljningen av endoskopkanalerna inne på undersökningsrummet ska ske snarast efter undersökning. Den påföljande manuella rengöringen beskrivs som mycket viktig. Kontrollodling av endoskop i övervakningssyfte beskrivs som en kontroversiell fråga men bedöms vara av värde för att påvisa okända problem med rengörings- och desinfektionsprocessen.

Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

- ≥ 200 cfu/ml, ej godkänt resultat, endoskopet tas ur bruk och provtas igen.
- Visar omprovtagningen fortfarande värden ≥ 200 cfu/ml kontaktas vårdhygienisk enhet för utredning. Alla endoskop kan då behöva provtas.
- Att beakta i den situationen är bland annat om kvarstående fukt finns i kanalerna under förvaring, hur den manuella rengöringsprocessen ser ut och om slutsköljvattnet är kontaminerat.

Tyskland

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

Provtagning utförs endast på endoskop och rekommendationen är att dessa utförs var tredje månad. Efter upprepade negativa kontroller kan intervallen förlängas till halvårsvis. Vid mikrobiologisk växt kan kontrollerna behöva utföras med tätare intervall.

Mikrobiologisk kontroll av endoskopets luft-vatten- och instrumentkanal ska utföras och på duodenoskop ska även vinkelbryggans hålrum provtas.

För varje endoskop ska det finnas ett provtagningsschema. Alla endoskop som används ska kontrolleras minst årligen samt efter varje reparation/service. Vid rutinkontrollerna ska minst ett endoskop av varje sort till exempel ett gastroskop, ett koloskop, ett duodenoskop inkluderas.

Personalens kunskap om rengörings- och desinfektionsprocessen ska upprätthållas genom regelbundna utbildningstillfällen. Checklistor för rengöring och desinfektion av instrument och utrustning ska finnas. Visar odlingar av endoskopen inte godkänt resultat ska alla steg i processen ses över inklusive EWD.

För provtagning av slutsköljvatten EWD hänvisas till DIN EN 15883. Visar svaret från det provtagna endoskopet på att det sista sköljvattnet kan ha kontaminerat endoskopet rekommenderas provtagning även av slutsköljvattnet i EWD.

Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

- Ingen växt av *E. coli*, andra enterobacteriaceae eller enterokocker accepteras. Växt tolkas som indikatorer för otillräcklig rengöring och desinfektion.
- Ingen växt av *P. aeruginosa*, andra *Pseudomonas spp.* eller andra icke- fermenterade gram-negativer accepteras. Växt tolkas som indikator för problem med slutsköljvattnet eller tork-processen i EWD.
- Ingen växt av *S. aureus* accepteras. Växt tolkas som indikator för felaktig provtagning och/eller hantering.
- Ingen växt av *Streptococcus spp.* accepteras på bronkoskop och duodenoskop. Tolkas som indikator för otillräcklig rengöring.
- Alla bakterier som odlas fram måste kvantifieras. Mikrobiologiskt gränsvärde ≤ 1 cfu/ml. Minsta mängd analysvätska är 20 ml. Svaret anges i cfu/ml.

USA

Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes.

Dokumentet understryker vikten av noggrann rengöring innan HLD då hela endoskopet inklusive ventiler och knappar, kanaler, kopplingar ska borstas med specifikt anpassade borstar utifrån kanalens lumen. Den manuella rengöringen efter undersökning ska göras inom leverantörens tidsrekommendation.

Manuell inspektion med förstoringsglas ska utföras och rengöring i ultraljudsbad ska användas till flergångstillbehör. Exponeringstid och temperatur för desinfektion av endoskop ska följa av FDA godkänd standard. För att uppnå HLD efter rengöring och desinfektion i EWD ska kemikalien för den manuella rengöringen vara kompatibel med rengöringsmedlet i EWD.

Läcktest ska utföras efter varje användning enligt tillverkarens rekommendationer.

Dokumentet gör en indelning av bakterier i vad de kallar indikatorbakterier för att lättare kunna bedöma om de är patientrelaterade, härrör från hantering av endoskop eller från omgivningen.

Slutsköljvatten från EWD som inte använder termisk självdesinfektion ska provtas var tredje månad.

Provtagning av endoskop med kanaler

Mikrobiologisk provtagning av endoskopi som rutin rekommenderas inte.

CDC har gett råd om genomförande av övervakningsodlingar för kvalitetssäkring, dock är dessa icke validerade odlingsmetoder utvecklade för smittspårningar i samband med utbrott. Bedömningen är att mer data och validering krävs för att ett övervakningsprogram ska kunna implementeras i amerikansk hälso- och sjukvård. Det ska då även finnas spårbarhet för endoskop-patient.

I samband med utbrott har odlingar från duodenoskop utförts efter varje desinfektionscykel för att säkerställa att rengörings- och desinfektionsrutinen varit adekvat enligt modellen ”odla- och -håll i – karantän” tills mikrobiologiskt svar anlänt.



Det finns dokument för de verksamheter som på eget initiativ vill odla sina duodenoskop men det är inte en generell rekommendation. Här graderas patogener som hög/låg risk samt antal cfu som ska föranleda åtgärd.

Utanför de rengörings- och desinfektionssteg som rekommenderas så finns i nuläget inga validerade metoder för ytterligare kontroll av duodenoskop. Verksamheter som omfattar duodenoskopi kan överväga möjligheten att implementera ett eller flera av de extra rekommendationer som FDA anger för duodenoskop.

Uppstår ett kluster av endoskopirelaterade infektioner ska undersökning av smittvägar utredas samt rapporteras till motsvarande vårdhygienisk enhet samt FDA.