



*Svensk Förening för Vårdhygien*

**Mikrobiologisk provtagning  
av kanalförsedda flexibla endoskop  
och  
diskdesinfektorer för värmekänsliga  
endoskop**

*Vårdhygieniska rekommendationer*

2020-09-18



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva
2020-09-18	1.0

---

# Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

## Vårdhygieniska rekommendationer

Framtagen för Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH).

### Arbetsgrupp

- Aino Kempe, hygiensjuksköterska, NU-sjukvården, Västra Götalandsregionen
- Anna Holmberg, infektionsspecialist/hygienläkare, Region Skåne
- Carina Hartmann, hygiensjuksköterska, Region Stockholm
- Ingrid Karström, endoskopist, sjuksköterska, Region Skåne. SEGP representant.
- Maria Marklund, klinisk mikrobiolog/hygienläkare, Region Västerbotten

### Adjungerande

- Salman Aboukhousa, Medicinteknisk ingenjör, Sterilteknik, Danderyds sjukhus



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop  
och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva
2020-09-18	1.0

---

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING .....	1
Syfte .....	1
MIKROBIOLOGISKA RISKER.....	2
DEFINITIONER/FÖRKORTNINGAR som används i detta dokument .....	3
REGELVERK .....	5
Spårbarhet .....	6
KLASSIFIKATION AV ENDOSKOPISK UTRUSTNING .....	8
Tabell 1.....	9
PROVTAGNING .....	10
Provtagning av endoskop med kanaler .....	10
Provtagning av slutsköljvatten.....	11
Tolkning av provsvar .....	12
Tabell 2.....	14
Tabell 3.....	15
NATIONELLA OCH INTERNATIONELLA DOKUMENT .....	16
GUIDELINES .....	16
KONKLUSION .....	26
REFERENSLISTA.....	28



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	1 (33)

## INLEDNING

Sedan mitten av 1950-talet har flexibla endoskop använts inom sjukvården för preventiv intervention, diagnostik och behandling av sjukdomstillstånd i lungor och magtarmkanal. Initialt användes tekniken i diagnostiskt syfte men i dagens sjukvård har endoskopin även en terapeutisk funktion. Endoskopiverksamheten har vuxit i omfattning det senaste decennierna och det är inte ovanligt att ett och samma sjukhus rymmer flera endoskopienheter.

Endoskop är komplexa instrument huvudsakligt avsedda för flergångsbruk och kräver därför kunskap i handhavande gällande noggrann rengöring, desinfektion och hantering av utrustningen. Detta kräver att personal har specialutbildning inom ämnet.

Endoskop kontamineras av blod, faeces, sekret i samband med undersökningar och behandlingar. Endoskopens uppbyggnad och multipla interna kanaler med trånga lumen försvårar rengöringsprocessen. Infektioner via endoskop kan i princip förhindras om korrekt utförd rengörings- och desinfektionsprocess samt korrekt hantering beaktas.

Endoskoperna ska genomgå en noggrann manuell mekanisk rengöring före rengöring och desinfektion i diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop, EWD. Desinfektionen i EWD görs 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 rekommenderas inte då processen inte är möjlig att validera.

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

Desinfektorer ska vara utrustade med ett oberoende kontrollsystem för att kontrollera och/eller registrera att processerna förlöpt utifrån ställda krav. Tre nivåer för ett sådant system finns; Låg risk, Medelhög risk och Hög risk. Valet mellan dem ska baseras på en riskanalys avseende vilka delar av processkontrollerna som behöver registreras. För EWD gäller Hög risk där det krävs registrering av alla processvariabler som påverkar såväl rengöring som desinfektion.

## Syfte

Syftet med dokumentet är att öka patientsäkerheten genom att skapa en nationell rekommendation för mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop. Utöver detta anger dokumentet rutin för tolkning och handläggning av provsvar.

Rekommendationen baseras på genomgång av nationella och internationella dokument, guidelines, standarder, gällande lagstiftning samt erfarenhetsbaserad kunskap.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	2 (33)

---

## MIKROBIOLOGISKA RISKER

Bakterier kan fästa på endoskopets ytor företrädesvis i kanalerna och bilda biofilm. Bakterier i biofilm är skyddade mot uttorkning, desinfektionsmedel och antibiotika. Det är viktigt att regelbunden kontroll av rengöring och desinfektionsprocess sker för att tidigt kunna förhindra uppkomst av biofilm och upptäcka bakterieförekomst. Även EWD kan utgöra en smittkälla om det sista vattnet som endoskopen sköljs med, slutsköljvattnet, är bristfälligt desinfekterat. För att övervaka det utförs provtagning av slutsköljvatten.

Vatten för sköljning efter desinfektion ska ha minst dricksvattenkvalitet och får bara förvaras i en inbyggd tank om vattnet där konstant hålls vid en temperatur på minst 65°C eller om sköljvattnet 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.

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. Mot bakgrund av att allt fler endoskopiska undersökningar och behandlingar utförs i kombination med en samtidig ökning av antibiotikaresistenta bakterier behöver kraven på rutiner skärpas och patientsäkerheten inom endoskopisk verksamhet säkras.

I Sverige finns idag ingen enhetlig rekommendation för bakteriologisk provtagning och bedömning av odlingsresultat från endoskop och EWD. Efter manuell rengöring och rengöring med desinfektion i EWD ska endoskopen vara på nivå High Level Disinfection, HLD.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	3 (33)

## DEFINITIONER/FÖRKORTNINGAR som används i detta dokument

Aeroba bakterier	Bakterier som är beroende av syre för tillväxt
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.
BS	British Standard
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CFU	Colony forming units. Antalet bakterier i ett prov uttrycks som kolonibildande enheter till exempel cfu/ml.
DIN	Deutsches Institut für Normung = Utgivare av tyska standarder
Desinfektor	Inbegriper spoldesinfektor, diskdesinfektor och EWD
E. coli	<i>Escherichia coli</i> . Gramnegativ stav som är vanlig i människans tjocktarm. Kan ge infektioner till exempel i urinvägarna
EBUS	Endobronchialt ultraljud
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. Maximalt en apatogen mikroorganism/tusen artiklar. Uppnås genom en kvalitetssäkrad process i en EWD



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	4 (33)

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 epidermis</i> den vanligaste bakterien ur denna grupp
Kontamination	Förorening
Låneinstrument	En medicinteknisk produkt som är lånad eller hyrd
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 sköljning av deseinfekterat endoskop.
<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 släkte	Bakteriesläkte till exempel <i>Pseudomonas</i> spp.
UDI	Unique device identification, unik produkt identifiering
Validera	Validering utförs för att säkerställa att rengörings- och deseinfektionsprocessen i EWD motsvarar kraven i SS-EN ISO 15883



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	5 (33)

## REGELVERK

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 författning Basal hygien i vård och omsorg.

I lagen om medicintekniska produkter, där endoskop och EWD ingår, anges att produkten ska vara lämplig 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 förutses att tillbehör ansluts. Inte minst av säkerhetsskäl ska tillbehören uppfylla de krav som ställs på medicintekniska produkter (SFS 1993:584). En medicinteknisk produkt är en produkt som, enligt tillverkarens uppgift, ska användas separat eller i kombination med annat, för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom. 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.

De tidigare EU-direktiven för aktiva medicintekniska implantat (direktiv 90/385/EEG), och för andra medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG), har ersatts av en EU-förordning Medical Devices Regulation (MDR 2017/745). I maj 2021 kommer svenska lagar och föreskrifter vara anpassade till den nya EU-förordningen.

Avsikten med den nya förordningen 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 nya 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.





## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	6 (33)

---

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

Enligt Patientsäkerhetslagen 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, Arbetsmiljöförordningen, Miljöbalken, Arbetarskyddsstyrelsens och Arbetsmiljöverkets regler 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 vårdyrket. 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).

## Spårbarhet

I den tekniska rapporten Spårbarhet för medicintekniska produkter genom unik produktidentifiering (UDI), SIS-CEN/CLC/TR 14060:2016, 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.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	7 (33)

---

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

### **SS-EN ISO 15883-1**

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**

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.

För den som arbetar på mikrobiologiskt laboratorium finns även beskrivning av odlingsteknik och lämpliga odlingsmedium.

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.

### **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 Teknisk Rapport 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



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	8 (33)

---

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.

EWD'n 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.

## KLASSIFIKATION AV ENDOSKOPISK UTRUSTNING

Enligt Spaulding klassifikation (*Public Health, Ontario. Spaulding's Classification of Medical Equipment*) 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 smitta och smittspridning om de vid användandet är kontaminerade. Endoskoperna ska vara 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. 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 tensid.

**Tabell 1**

**Spauldings klassifikation**

Klassifikation	Definition	Kommentar
<b>KRITISK utrustning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexibla endoskop i kontakt med sterila hålrum eller vävnad till exempel               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bronkoskop</li> <li>○ Duodenoskop</li> <li>○ EUS</li> <li>○ EBUS</li> <li>○ Cystoskop</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell rengöring följt av HLD i EWD</li> <li>• Aseptisk hantering av endoskopen</li> <li>• Sterila tillbehör ska användas</li> <li>• Engångsprodukter rekommenderas</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utrustning/tillbehör som penetrerar steril vävnad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell rengöring följt av HLD i EWD därefter sterilisering</li> <li>• Engångsprodukter rekommenderas</li> </ul>
<b>SEMI-kritisk utrustning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utrustning/tillbehör som kommer i kontakt med icke-intakt hud eller slemhinnor, direkt eller indirekt, men inte penetrerar slemhinnan</li> <li>• Flexibla instrument med och utan kanaler till exempel               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Esofago-gastroskop</li> <li>○ Koloskop</li> <li>○ Enteroskop</li> <li>○ Laryngoskop</li> <li>○ Nasopharyngoskop</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell rengöring följt av HLD i EWD</li> <li>• Aseptisk hantering av endoskopen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spolflaskor</li> <li>• Ventiler/nipplar</li> </ul>	Engångsprodukter rekommenderas
<b>Icke-kritisk utrustning/tillbehör</b>	Medicinteknisk utrustning, till exempel övervakningsutrustning, ljuskälla, processor, diatermiutrustning, röntgenutrustning	Manuell rengöring och desinfektion med ytdesinfektionsmedel med tensid



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	10 (33)

---

## PROVTAGNING

### Provtagning av endoskop med kanaler

Provtagning av samtliga endoskop rekommenderas var tredje månad enligt instruktion nedan. Endoskoperna 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.

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

Före provtagning måste säkerställas att det mikrobiologiska laboratoriet har analysmetoder avsedda för dessa prov.

### Provtagningsmaterial

För varje endoskop som odlas behövs:

- En steril provtagningsflaska, beställs från mikrobiologiskt laboratorium.
- En rengöringsborste, engångs, minst HLD, som är anpassad till endoskopets lumen. Enkelborste rekommenderas.
- För borstning av vinklinsbryggan på duodenoskop krävs en specialborste.
- 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 förhållande krävs minst två personer, en som håller instrumentet och en som utför provtagningen.

- 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 ventilmykning och nedåt, minst 20 cm, i tre omgångar.
- Upprepa därefter borstningen genom hela den gemensamma sug- och biopsikanalen i tre omgångar. Kassera därefter borsten.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	11 (33)

---

- Duodenoskop ska även borstas i vinklinsbryggan med anpassad borste. Kassera därefter borsten.
- Efter borstningen spolas kanalerna 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 200 ml för analys av provet.
- Märk remisser, provtagningsflaska med tydlig instrumentidentitet enligt lokal rutin.
- Efter provtagningen rengörs och desinfekteras endoskoperna åter i EWD.
- Borstarna kasseras.

### Provtransport

Använd lämplig transportförpackning. Vid transporttider över fyra timmar ska provet förvaras och transporteras kylt. Tid från provtagning till ankomst laboratoriet ska vara inom 48 timmar.

### Provtagning av slutsköljvatten

Uppgifter avseende programinställning för slutsköljvattenprov, var provet tas samt eventuellt behov av neutralisator inför odling inhämtas hos leverantören.

EWD:n ska ha genomgått en fullständig disk- och desinfektionsprocess, samma process som används vid rengöring och desinfektion av endoskop men utan last, när vattenprover tas. Provtagning ska tas där slutsköljvattnet kommer in i kammaren och utan last. Det väsentliga är att vattenprovet tas i sista slutsköljfasen och utan att kontaminera provet. Provtagningsvolym anges av det mikrobiologiska laboratoriet. Provtagning av slutsköljvatten rekommenderas var tredje månad. Finns kemikalier kvar i vattnet kan det behöva neutraliseras för att inte påverka odlingsresultatet, följ leverantörens anvisning.

### 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 tappningskateter för att suga upp och provta sköljvattnet.
- Fyll provtagningsflaskan med sköljvattnet till önskad mängd som anges av det mikrobiologiska laboratoriet.
- Skruva på flaskans kork utan att vidröra flaskmynningen eller korkens insida.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	12 (33)

---

- Märk remiss och provtagningsflaska med EWD:s identitet enligt lokal rutin.

### Provtransport

Använd lämplig transportförpackning. Vid transporttider över fyra timmar ska provet förvaras och transporteras kylt. Tid från provtagning till ankomst laboratoriet ska vara inom 48 timmar.

### 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 bakterieväxt/utbrott
- 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 Vårdhygien.

### Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

- 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, stötta 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,

- 0 cfu/100 ml, godkänt resultat
- >0 cfu/100 ml ej godkänt resultat, endoskopet tas ur drift

Övriga endoskop,

- $\leq 50$  cfu/100 ml, godkänt resultat
- $> 50$  cfu/100 ml, ej godkänt resultat, endoskopet tas ur drift

Kontakta Vårdhygien för bedömning av om fortsatt drift av instrumentet är möjligt, se vidare tabell 2.

- Vid fynd av mikrobiologisk växt liknande gastrointestinalkanalens flora exempelvis *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Proteus spp.* och/eller



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	13 (33)

---

*Pseudomonas spp.*, *S. maltophilia* eller *Acinetobacter spp.* tas endoskopet omgående ur drift, rengörs och desinfekteras, odlas om och hålls i karantän till dess odlings svar är klara.

Ingen växt tolereras det vill säga 0 cfu/100 ml.

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

Ingen växt tolereras det vill säga 0 cfu/100 ml.

Smittspårning sker i samråd med Vårdhygien.

Vid fynd av bakterier som på grund av sin resistens föranleder smittskyddsanmälan, till exempel MRSA, ESBL-producerande bakterier och bakterier som även är anmälningspliktiga som *Yersinia spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, ska smittspårning utföras. Smittspårning utförs alltid i samråd med Vårdhygien och/eller lokal Smittskydds enhet.

### Tolkning av mikrobiologiska fynd på slutsköljvatten

Resultatet ska svaras ut som antal cfu/100 ml.

Det mikrobiologiska gränsvärdet för totalantal bakterier är <10 cfu/100 ml. För *P. aeruginosa* och icke tuberkulösa mykobakterier är gränsvärdet 0 cfu/100 ml, det vill säga ingen växt tolereras.

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 Vårdhygien för bedömning av om fortsatt drift av EWD är möjligt, se vidare tabell 3.



## Tabell 2

### Tolkning och åtgärder av mikrobiologiska gränsvärden, Endoskop

Analysresultat	Endoskop	Första åtgärder	Vidare åtgärd
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS ≤50 cfu/100 ml	Alla endoskop förutom bronkoskop, EUS, EBUS duodenoskop, cystoskop	Ingen åtgärd	
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS >50 cfu/100 ml	Alla endoskop förutom bronkoskop, EUS, EBUS, duodenoskop, cystoskop	Endoskopet tas ur drift Kontakta Vårdhygien	Ny rengörings- och desinfektionsprocess av endoskop samt nytt prov.  Bedömning om fortsatt drift av instrumentet är möjlig.  Kvarstår avvikande resultat kan leverantör behöva kontaktas.
Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS >0 cfu/100 ml	Bronkoskop, EUS, EBUS, duodenoskop, cystoskop	Endoskopet tas ur drift	Ny rengörings- och desinfektionsprocess av endoskop samt nytt prov.  Instrumentet får ej användas förrän negativt provsvar föreligger.
Sjukdomsframkallande bakterier till exempel <i>P. aeruginosa</i> , enterokocker, <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp, stafylokker >0 cfu/100 ml	Alla endoskop	Kontakta Vårdhygien	Kvarstår avvikande resultat kan leverantör behöva kontaktas.

### Tabell 3

#### Tolkning och åtgärder av mikrobiologiska gränsvärden av slutsköljvatten, EWD

Analysresultat	Åtgärd
<p>Totalantal bakterier ≤10 cfu/100 ml</p>	<p>Godkänt resultat, ingen åtgärd.</p>
<p><i>P. aeruginosa</i>, Icke tuberkulösa mykobakterier 0 cfu/100 ml</p>	
<p>Totalantal bakterier &gt;10 cfu/100 ml (men fritt från <i>P. aeruginosa</i>, Icke tuberkulösa mykobakterier)</p>	<p>Omgående ny provtagning. Kontakta Vårdhygien för bedömning om EWD ska tas ur drift. Kontakta leverantören samt den verksamhet som ansvarar för service och drift efter samråd med Vårdhygien.</p>
<p><i>P. aeruginosa</i>, Icke tuberkulösa mykobakterier &gt;0 cfu/100 ml</p>	<p>EWD tas ur drift, kontakta Vårdhygien. Omgående ny provtagning. Kontakta leverantören samt den verksamhet som ansvarar för service och drift. EWD får ej användas förrän negativt provsvar föreligger. Bedömning görs av verksamhet och Vårdhygien.</p>



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	16 (33)

---

## NATIONELLA OCH INTERNATIONELLA DOKUMENT

### Nationella dokument

Vid genomgång av dokument gällande provtagning av endoskop och slutsköljvatten framkommer att mikrobiologiska kontroller rekommenderas på några endoskopienheter medan andra enheter inte har några rekommendationer. Några följer Vårdhandboken med provtagning av slutsköljvattnet med eller utan last av endoskop i EWD:n. Slutsköljvattenprover tas med intervall på mellan två och fyra gånger/år. Provtagning av endoskop utförs på enstaka enheter och då med en frekvens av en till två gånger per år.

Ett flertal dokument rörande endoskophantering och rengöring ligger till grund för denna rekommendation. Arbetsgruppens rekommendation är en fusion av dessa dokument samt erfarenheter från bland annat region Skåne som under flera år arbetat systematiskt med att kvalitetssäkra den endoskopiska verksamheten.

Nedan följer en kort sammanfattning av de guidelines och dokument som legat till grund för arbetsgruppens rekommendation.

### 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.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	17 (33)

---

### 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.
- Odlingsfynd av tarmorganismer såsom *E. coli* och enterokocker kan inge misstanke om mekanisk skada på endoskopet eller fel i rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Odlingsfynd 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.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	18 (33)

---

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 endoskoperna, provtagna under en 12-månadersperiod, visar godkända odlingsvar så kan i ett enstaka endoskop växt av 5-50 cfu/0,2 ml anses acceptabelt.

Vid odlingsfynd 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 endoskoperna 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.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	19 (33)

---

### 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*.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	20 (33)

---

## 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 rutinemässigt 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 endoskopet 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 kemikalier 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.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	21 (33)

---

## 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 mikroocker 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

- $\geq 200$  cfu/ml, ej godkänt resultat, endoskopet tas ur bruk och provtas igen.
- Visar omprovtagningen fortfarande värden  $\geq 200$  cfu/ml kontaktas Vårdhygien 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.

## Skåne

Skåne har under flera år arbetat systematiskt med att kvalitetssäkra den endoskopiska verksamheten. Det finns rekommendationer vilken utrustning som bör finnas på en endoskopisk enhet såsom ultraljudsbad, tork- och förvaringsskåp med hepafiltrerad tilluft för endoskop. Det poängteras att spårbarhet till patient bör finnas för att möjliggöra kvalitetssäkring och smittspårning.





## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	22 (33)

---

Provtagning av enhetens samtliga endoskop skall utföras var tredje månad. Instrumentet kan användas i väntan på provsvar. Instrumenten odlas företrädesvis på morgonen och bör inte odlas direkt efter diskdesinfektion utan skall vara i samma skick som när det skall användas till patient.

Instrument som varit på service samt låneinstrument odlas vid ankomst, efter genomförd disk- och desinfektionsprocess i EWD.

Eventuella avsteg från denna rekommendation ansvarar enhetens verksamhetschef för och det bör dokumenteras. Odling av endoskop ska dock ske minst en gång per år och instrument.

### Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS.

- 1-10 cfu/100ml, godkänt resultat, förutom bronkoskop, duodenoskop, cystoskop.
- 1-10 cfu i borstprov, godkänt resultat, förutom bronkoskop, duodenoskop, cystoskop.

### Åtgärder

Bronkoskop, duodenoskop, cystoskop tas ur drift.

Ny rengörings- och desinfektionsprocess samt nytt prov. Vid ny provtagning – ska beskrivning av bakterieart som växte vid förra provet skrivas in och bedömning göras om fortsatt drift av instrumentet är möjlig. Rådgör med Vårdhygien. Kvarstår avvikande resultat kontaktas endoskopleverantör/Medicinteknisk enheten.

### Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

Icke sjukdomsframkallande bakterier till exempel Bacillus, KNS.

- >10 cfu/100ml, ej godkänt resultat, endoskopet tas ur drift.
- >10 cfu i borstprov, ej godkänt resultat, endoskopet tas ur drift.

### Åtgärder

Ny rengörings- och desinfektionsprocess av endoskop samt nytt prov. Vid ny provtagning – ska beskrivning av bakterieart som växte vid förra provet skrivas in och bedömning göras om fortsatt drift av instrumentet är möjlig. Rådgör med Vårdhygien. Kvarstår avvikande resultat kontaktas endoskopleverantör/Medicinteknisk enheten.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	23 (33)

---

### Tolkning av mikrobiologiska fynd från endoskop

Sjukdomsframkallande bakterier till exempel *Pseudomonas spp*, enterokocker, *E. coli*, *Klebsiella spp*, *S. aureus*.

- >0 cfu/100ml, ej godkänt resultat, endoskopet tas ur drift.
- >0 cfu i borstprov, ej godkänt resultat, endoskopet tas ur drift.

### Åtgärder

Ny rengörings- och desinfektionsprocess av endoskop samt nytt prov. Vid ny provtagning – beskriv bakterieart som växte vid förra provet i anamnesrutan. Instrumentet får ej användas förrän negativt provsvar föreligger. Rådgör med Vårdhygien. Kvarstår avvikande resultat kontaktas endoskopleverantör/Medicinteknisk enheten.

### Provtagning av slutsköljvatten från EWD

Leverantören av EWD anger hur provet skall tas. Korrekt provtagning är viktig för att undvika felvärden. Provtagning av slutsköljvatten ska utföras var tredje månad och utan last.

### Tolkning av mikrobiologiska fynd från EWD

Legionella species, *P. aeruginosa* och icke tuberkulösa mykobakterier.

### Åtgärder

- >0 cfu/100ml, EWD:n tas ur drift, omgående ny provtagning.

Leverantören, Vårdhygien samt Medicinteknisk enhet kontaktas.

### Totalt antal bakterier

- <10 cfu/100 ml, godkänt resultat, ingen åtgärd.
- >10 cfu/100ml, EWD:n tas ur drift, omgående ny provtagning.

Leverantören, Vårdhygien samt Medicinteknisk enhet kontaktas.

### 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.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	24 (33)

---

För varje endoskop ska det finnas ett provtagningschema. 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 endoskoperna 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 gramnegativer accepteras. Växt tolkas som indikator för problem med slutsköljvattnet eller torkprocessen 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  $\leq 1$  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 förstöringsglas 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.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	25 (33)

---

### 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 Vårdhygien samt FDA.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	26 (33)

---

## KONKLUSION

Arbetsgruppen har granskat nationella och internationella dokument, guidelines, standarder samt gällande lagstiftning. Målsättning har varit att skapa ett nationellt dokument som omfattar provtagning och gränsvärden för mikrobiologisk växt i kanalförsedda flexibla endoskop och EWD.

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 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.

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.

Arbetsgruppen har funnit att det idag saknas 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. Vi har mot bakgrund av att endoskop och EWD kunnat kopplas till utbrott med vårdrelaterad smitta och att den sanna incidensen av endoskopirelaterade infektioner idag är okänd på grund av inadekvat övervakning, gett

**Dokument**

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	27 (33)

---

rekommendationer där vi bedömer att vinsterna med markant ökad patientsäkerhet är i proportion till den påbjudna mikrobiologiska övervakningen.

Den rekommenderade frekvensen av övervakning och mikrobiologisk provtagning baseras på den samlade kunskapen som gruppen tagit del av utifrån den litteratur som finns samt erfarenheter från region Skåne. Region Skåne har under flera år arbetat systematiskt med provtagning och sett att incidensen av orena endoskop minskat tack vare kontinuerlig mikrobiologisk övervakning.

Gruppen har identifierat ett behov av att det skapas rekommendation för mikrobiologiska kontroller även på flexibla endoskop utan kanaler och Torq-och förvaringsskåp med kontrollerad miljö för processade värmekänsliga endoskop. Frågeställningen har inte ingått i vårt ursprungliga uppdrag men vid framtida revision av detta dokument bör frågan beaktas. Efter kontakt med mikrobiologiska laboratorier i Sverige framgår att analysmetoder och handhavande skiljer sig något, samordning av detta ryms inte i denna version utan får beaktas vid revision av dokumentet.



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	28 (33)

---

## REFERENSLISTA

### Regelverk

<a href="#">AFS 2001:3</a>	Användning av personlig skyddsutrustning
<a href="#">AFS 2018:4</a>	Smittrisker
<a href="#">EU 2017/745</a>	Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/745
<a href="#">LVFS 2003:11</a>	Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter
<a href="#">SFS 2004:168</a>	Smittskyddslag
<a href="#">SFS 2017:30</a>	Hälso- och sjukvårdslag
<a href="#">SFS 2010:659</a>	Patientsäkerhetslag
<a href="#">SFS 2014:821</a>	Patientlag
<a href="#">SFS 1993:584</a>	Medicintekniska produkter
<a href="#">SOSFS 2015:10</a>	Basal hygien i vård och omsorg
SS-EN ISO 15883-1	Allmänna krav, definitioner och provtagningsmetoder
SS-EN 15883-4 2019	Krav och provtagningsmetoder för diskdesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop
SIS-TR 46:2014	Teknisk rapport Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering
SIS-CEN/CLC/TR 14060:2016	Teknisk rapport. Spårbarhet för medicintekniska produkter genom unik produktidentifiering (UDI)



## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	29 (33)

---

## Publikationer

### [Australien](#)

Infection Control in Endoscopy GESA updated February 2008, 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.

### [Danmark](#)

Nationale infektionshygiejniske retningslinjer for genbehandling av fleksible endoskoper udgave 2018. 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.

[Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes. Gastrointestinal Endoscopes 2017;85:282–294.](#)

### [Skåne](#)

Provtagning av flexibla endoskop. Vårdhygien Skåne. 2018-11-02

### [Spaulding's Classification](#)

Public health, Ontario. Spaulding's Classification of Medical Equipment/Devices and Required Level of Processing/Reprocessing. Best Practices for Cleaning, Disinfection and sterilization of Medical Equipment/ Devices In All Health Care Settings, 3rd edition. Provincial infectious disease advisory committee, Canada. 2013.





## Dokument

Mikrobiologisk provtagning av kanalförsedda flexibla endoskop och diskdesinfektorer för värmekänsliga endoskop

Vårdhygieniska rekommendationer

Datum	Utgåva	Sida
2020-08-20	1.0	30 (33)

---

### 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 gastrointestinal endoscopes.*

Vårdhandboken - En tjänst från Sveriges regioner och kommuner