

Regional retningslinje for dekontaminering og lagring av fleksible endoskop for spesialisthelsetjenesten i Helse Midt-Norge



Prosjektgruppen har bestått av:

Jenny Aasland, hygiene-sykepleier St. Olavs hospital HF
Anne-Gro Fjellingsdal, smittevern-rådgiver, Helse Nord-Trøndelag HF
Unni Skare, smittevern-rådgiver, Helse Møre og Romsdal HF
Randi Solheim, seksjonsleder Sterilforsyning St. Olavs hospital HF
Natalie Vartdal, leder Sterilforsyning, Helse Møre og Romsdal HF (til 31.07.17)
Birgit Høydal, fagansvarlig Sterilforsyning, Helse Møre og Romsdal HF (til 31.12.17)
Liv Guri Grongstad, seksjonsleder Sterilforsyning Helse Nord-Trøndelag HF
Anne Marit Bondevik, seksjonsleder Sterilforsyning, Helse Møre og Romsdal HF (fra 01.01.18)

Prosjektet er ledet av: regional smittevern-rådgiver Anita Wang Børseth

Faglig ansvarlig for prosjektet: regional smittevernoverlege Kaja Linn Fjeldsæter og regional smittevern-rådgiver Anita Wang Børseth ved Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Midt-Norge regionalt.smittevern@stolav.no

Innledning

Helse Midt-Norge har utarbeidet et program for kvalitet og pasientsikkerhet som er en del av en nasjonal satsing. Et av programmets overordnede mål er å øke pasientsikkerheten ved å redusere pasientskader. Pasientskader er blant annet helsetjenesteassosierte infeksjoner.

Helsetjenesteassosierte infeksjoner kan oppstå ved kryss-smitte gjennom bruk av fleksible endoskop som ikke er tilstrekkelig rengjort, desinfisert, ev. sterilisert eller forsvarlig lagret. Det foreligger ikke nasjonale retningslinjer for dekontaminering av fleksible endoskop, kun faglige anbefalinger innen gastroenterologi. Derfor har fagpersoner fra smittevern og sterilsentralmiljøet, i samarbeid med fagpersoner i endoskopmiljøet ved sykehusene i Helse Midt-Norge, utarbeidet en felles faglig retningslinje for dekontaminering og lagring av fleksible endoskop for å hindre helsetjenesteassosierte infeksjoner og bedre pasientsikkerheten knyttet til endoskopiske undersøkelser ved sykehusene i Helse Midt-Norge.

Mandat

Regionalt kompetansesenter i smittevern i Helse Midt-Norge (RKS) initierte i 2015 dette pasientsikkerhetsprosjektet som ble godkjent av og tildelt støtte fra Helse Midt-Norge RHF. Man betraktet dette som et smittevernprosjekt med stor verdi for hele regionen med tanke på økt pasientsikkerhet knyttet til bruk av fleksible endoskop. Helsedirektoratet har ansvar for at det utarbeides faglige retningslinjer og veiledere. Helsedirektoratet påpeker videre:

På områder der det ikke utarbeides nasjonale faglige retningslinjer, ønsker Helsedirektoratet å stimulere fagmiljøer innen og/ eller på tvers av tjenestesteder, helseregioner og kommuner til økt samarbeid om utarbeidelse av kunnskapsbaserte faglige retningslinjer. Slike retningslinjer skal godkjennes av ledelsen på hvert tjenestested før de tas i bruk. (1).

Da det per i dag ikke foreligger en nasjonal faglig retningslinje på dette området, ble det besluttet å utarbeide en regional faglig retningslinje. I Regionalt fagdirektørmøte (Referansegruppen) den 11. mai 2018 gav fagdirektørene sin tilslutning til implementering av retningslinjen. Retningslinjen skal være førende for helseforetakenes og andre endoskopiske virksomheter i spesialisthelsetjenesten i Helse Midt-Norge sine respektive infeksjonskontrollprogram og være førende for lokale prosedyrer. Formålet med denne retningslinjen er å sikre korrekt og ensartet repressering av alle fleksible endoskop samt endoskopisk tilleggsutstyr ved alle sykehus som utfører endoskopi i Helse Midt-Norge, for så å hindre at kryss-smitte ikke inntreffer ved undersøkelser og bruk av fleksible endoskop, samt å forebygge helsetjenesteassosierte infeksjoner for pasienter som gjennomgår endoskopiske undersøkelser. Retningslinjen er også førende for private sykehus og avtalespesialister som har avtale med Helse Midt-Norge RHF. RKS vil i samarbeid med smittevernpersonell i HMN gjennomføre revisjoner innenfor endoskopi innen 2-3 år.

Innhold

Innledning.....	3
Mandat	3
Innhold.....	4
Oppsummering av tiltak.....	5
Lov og forskrift.....	6
Juridisk ansvar	6
Ordforklaringer /forkortelser	6
Hva er et fleksibelt endoskop?.....	7
Kunnskapsgrunnlaget.....	7
Pasientsikkerhet og kryss-smitte.....	7
Renhetskrav til endoskopet.....	8
Håndtering av fleksible endoskop - de ulike stegene i prosessen.....	10
Før undersøkelsen	10
Detergenter.....	11
Forrengjøring umiddelbart etter undersøkelsen.....	11
Transport	12
Lekkasjetest.....	12
Endoskop som er skadet	14
Manuell rengjøring på desinfeksjonsrom	14
Skylling	16
Desinfeksjon i endoskopvaskedekontaminatort.....	16
Tørring.....	18
Lagring.....	18
Aseptisk håndtering.....	19
Sporing	19
Lavtemperatursterilisering.....	19
Duodenoskop til ERCP.....	20
Endoskop der det benyttes sterile trekk.....	20
Tiltak for de ansatte.....	21
Opplæring.....	22
Kvalitetskontroll – validering	22
Siste skyllevann.....	23
Mikrobiologiske prøver av endoskopet.....	24
Låneendoskop og nyanskaffelser	24
Egentilvirkning av medisinsk utstyr.....	25
Utstyr til bruk på dyr.....	25
Fysiske forhold til endoskopisk virksomhet.....	25
Referanser	28
Vedlegg 1: Fleksible endoskop skal gå gjennom følgende prosesser.....	33
Vedlegg 2: Fleksible endoskop som bør steriliseres	39
Vedlegg 3: Krav til leverandør ved installasjon, vedlikehold og service av endoskopvaskedekontaminatort.....	40
Vedlegg 4: Mikrobiologiske prøvetaking av siste skyllevann	41
Vedlegg 5: Skjema for mikrobiologiske prøvetaking av siste skyllevann fra EWDer.....	42

Oppsummering av tiltak

- Personell som håndterer fleksible endoskop og dets utstyr skal ha dokumentert regelmessig opplæring.
- Fleksible endoskop skal rengjøres, desinfiseres, ev. steriliseres og lagres i fasiliteter som er utformet for denne oppgaven.
- Det skal benyttes engangsutstyr dersom dette finnes og dersom det fungerer etter hensikten.
- Fleksible endoskop skal rengjøres umiddelbart på undersøkelsesrommet etter bruk.
- Flergangs fleksible endoskop kan ikke benyttes dersom det ikke finnes opplært personell tilgjengelig rett etter undersøkelsen til dekontaminering, da bør man benytte engangsendoskop.
- Prosessen knyttet til rengjøring og desinfeksjon i endoskopvaskedekontaminator (EWD) skal være påbegynt senest innen tre timer etter bruk.
- Et fleksibelt endoskop skal være høygradig desinfisert som et minimumskrav og man bør vurdere sterilisering av endoskopet der risikoen er størst eller for endoskop som benyttes sjelden.
- Endoskopet bringes til rengjøringsrommet der lekkasjetest gjennomføres, før en grundig manuell rengjøring med korrekt rengjøringsmiddel under vann utføres.
- Det skal benyttes engangs rensbørster tilpasset det enkelte skop og man skal børste minst tre ganger.
- Det skal alltid benyttes hansker, visir (briller og munnbind) og frakk ved manuell rengjøring.
- Fleksible endoskop desinfiseres i en godkjent og validert endoskopvaskedekontaminator.
- Fleksible endoskop skal oppbevares i tørke- og oppbevaringsskap, og skal reposseseres etter 7 døgn dersom det ikke er benyttet.
- Fleksible endoskop som ikke skal steriliseres kan benyttes straks og innen tre timer etter dekontaminering i EWD.
- Fleksible bronkoskoper, cystoskoper som benyttes til biopsitakning og duodenoskoper som benyttes til ERCP skal håndteres aseptisk.
- Fleksible bronkoskoper og cystoskoper som benyttes til biopsitakning og duodenoskoper som benyttes til ERCP bør om mulig steriliseres.
- Fleksible endoskop som benyttes i det sterile felt på operasjonsstuen, skal steriliseres.
- Fleksible endoskop med arbeidskanal som ikke lagres i tørke- og oppbevaringsskap, skal desinfiseres på nytt dersom de ikke er benyttet innen 3 timer.
- Det skal benyttes engangs ventiler og biopsitanger (der dette finnes).
- Det skal benyttes engangs sterile vannflasker til spylepumpe/jetspyl ved undersøkelsen.

Lov og forskrift

Helselovgivningen stiller krav til endoskopisk virksomhet gjennom Lov om spesialisthelsetjenesten, § 2-2 Plikt til forsvarlighet (2). Her beskrives det at «Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige». I Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten (3) stilles det krav om at det skal foreligge «Skriftlige retningslinjer for (...) håndtering, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av utstyr» (§ 2-2). For å kunne forebygge at smitteoverføring skjer i sykehus, skal helsepersonell utføre sitt arbeid faglig forsvarlig, jmfør Lov om helsepersonell mv. § 4 (4).

Juridisk ansvar

Det juridiske ansvar for de fleksible endoskopene og deres følgeutstyr, er tredelt. Sykehuset (helseforetaket) må sørge for å ha en drift etter gjeldende lovgivning og sørge for at det blir utarbeidet lokale prosedyrer. Den som er ansvarlig for driften, må utarbeide prosedyrer i henhold til lovverket og må sørge for at disse blir kjent for de som skal gjennomføre undersøkelsen. Den som gjennomfører prosedyren, er ansvarlig for å gjøre dette i henhold til gjeldende rutiner.

Ordforklaringer /forkortelser

EWD: Endoscope Washer Disinfector. Britisk fortegnelse jmfør Department of Health, UK. EWD benyttes i internasjonal litteratur. EWD er en endoskopvaskedekontaminator, tilpasset fleksible endoskop. EWD kjører rengjøring og desinfeksjon med lav temperatur og benytter kjemi som desinfeksjonsmåte, ofte med Pereddiksyre. En prosess i EWD er kompatibel med fleksible endoskop siden de er termolabil.

ERCP: Endoskopisk Retrograd Cholangio Pancreaticografi. En bildefremstilling av gallegangene og utførselsgangene i bukspyttkjertelen. Av og til utføres det mindre kirurgiske inngrep under en ERCP.

Dekontaminering: Dekontaminering innebærer rengjøring, desinfeksjon eller sterilisering av medisinsk utstyr som skal gjenbrukes. Korrekt dekontaminering er en grunnleggende forutsetning for at medisinsk flergangsutstyr skal kunne anvendes på en sikker måte.

Hva er et fleksibelt endoskop?

Et fleksibelt endoskop er et rørformet kontrollerbart teleskop som gjør det mulig å gjennomføre undersøkelse av indre hulrom i kroppen. Det styrbare endoskopet føres inn i kroppen via de naturlige åpninger eller gjennom snitt i huden. Endoskopet er ofte svært langt og inneholder to bunter av tynne fleksible glassfibre der én fungerer som lyskilde og den andre sørger for bildebehandling. Endoskopet har vanligvis en eller flere arbeidskanaler der ulike instrumenter kan føres inn, f.eks. biopsitang, diatermikrok, injeksjonsnåler osv. Fleksible endoskop kan benyttes både i diagnostisk og terapeutisk henseende og gjør det mulig å inspisere synlige vevsendringer, fjerne fremmedlegemer, stoppe blødninger, fjerne små svulster osv. (5).

Kunnskapsgrunnlaget

For å identifisere eksisterende veiledere og systematiske oppsummeringer på området, ble det gjennomført søk i aktuelle databaser. Det ble søkt etter veiledere på hjemmesidene til helsemyndigheter og til anerkjente aktører innen endoskopi og smittevern i flere land (Sverige, Danmark, Nederland, Tyskland, USA, Canada, Australia, Skottland, Irland, ECDC, CDC, WHO og flere). Det er gjort omfattende søk i PubMed om rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og lagring av fleksible endoskop, samt enkeltsøk og håndplukking av artikler om tema som inngår i retningslinjen som for eksempel oppbevaring- og tørkeskap, sterilisering, kryss-smitte, utbrudd m.m. Den nyeste og mest tungtveiende veilederen publisert 1. februar 2016, er *Guideline for Processing Flexible Endoscopes* fra Association of periOperative Registered Nurses (6). AORNs veileder bygger på systematisk litteratursøk i databasene CINAHL, Cochrane, Ovid Medline og Scopus med engelskspråklige artikler fra 1994 til oktober 2017.

Regional faglig retningslinje for dekontaminering og lagring av fleksible endoskop for spesialisthelsetjenesten i Helse Midt-Norge bygger på forskningsbasert og erfaringsbasert kunnskap, samt en tung involvering av fagpersonell fra de endoskopiske virksomheter. Vi har sammen utarbeidet en retningslinje som kan implementeres i praksis med en felles konsensus. Kostnyperspektiv er ivaretatt i retningslinjen.

Pasientsikkerhet og kryss-smitte

Utbrudd av infeksjoner knyttet til bruk av fleksible duodenoskop, gastroskop, koloskop, bronkoskop og cystoskop er de senere årene godt beskrevet. Tidligere har man antatt at utbrudd knyttet til endoskopisk undersøkelse har vært et lite problem, men det er nå god evidens for at antall infeksjoner er tiltagende. Det er stor sannsynlighet for at mange utbrudd ikke er blitt

oppdaget da mikroben som spres tilhører den normale fysiologiske flora (7). Flere av infeksjonene og utbruddene er knyttet til antibiotikaresistente bakterier (8, 9, 10, 11, 12, 13). Men man ser nå både i Europa og i Nord-Amerika utbrudd med karbapenemase-produserende bakteriestammer med tiltagende hyppighet (7, 13, 14, 15). Også i Norge mistenker man utbrudd med resistente bakterier knyttet til endoskopi (16). Man har også avdekket flere utbrudd forårsaket av vanlige patogene mikrober som for eksempel salmonella (7, 17). Infeksjoner knyttet til endoskopi kan oppstå både på grunn av endogen eller eksogen smitte. Man har tidligere antatt at endogene infeksjoner har vært problemet, men nå ser man flere infeksjoner forårsaket av eksogen smitte, dvs. kryss-smitte mellom pasienter pga. kontaminerte endoskop. Dersom fleksible endoskop ikke blir korrekt rengjort og desinfisert, ev. sterilisert, eller forsvarlig lagret, kan kryss-smitte oppstå (6, 7, 18, 19, 20,21).

Renhetskrav til endoskopet

Et fleksibelt endoskop og dets tilbehør skal være rengjort og desinfisert, ev. sterilisert, slik at det ikke er noen risiko for at kryss-smitte oppstår mellom pasienter. Et endoskop skal som minimum være høygradig rent, det vil si at det skal gjennomgå en høygradig desinfeksjon. All desinfeksjon skal foregå kontrollert i godkjente og validerte endoskopvaskedekontaminatorer (EWD). Sterilisering bør vurderes for noen fleksible endoskop. Sterilisering er en validert prosess hvor man oppnår fravær av alle levedyktige mikroorganismer (22, 23).

Fleksible endoskop som ikke bryter slimhinnen, er definert som semikritisk utstyr. **Semikritisk utstyr** skal gjennomgå en grundig rengjøring og høygradig desinfeksjon mellom hver bruk.

Fleksible cystoskop og bronkoskop som blir brukt til diagnostiske formål og der biopsi tas, må vurderes som **kritisk utstyr** (i motsetning til f.eks. koloskop) idet de brukes i sterile kroppslige hulrom eller skyves inn i normalt sterile områder. For disse er kravet høygradig desinfeksjon, **og man skal i tillegg vurdere sterilisering** (6, 18, 19, 24, 25, 26, 27, 28, 29). Dette gjelder også duodenoskop som benyttes til ERCP. Man har sett at utbrudd har opphørt etter iverksetting av sterilisering av endoskop og dette må derfor vurderes som et viktig tiltak i en ev. utbruddssituasjon (11, 21). Sterilisering skal ikke iverksettes dersom endoskopene ikke er kompatible med sterilisering og i tilfelle kun med steriliseringsmetode anbefalt av leverandør.

Alt tilbehør som penetrerer slimhinnen, skal være engangsutstyr dersom dette finnes. Dersom man må benytte flergangsutstyr, skal dette rengjøres, desinfiseres og steriliseres mellom hver pasient (18, 24, 30). Ved behov for peroperativ endoskopi utenfor det kirurgiske felt skal man ha

et tydelig skille mellom øvre/nedre skopering og steril oppdekning for å unngå risiko for kontaminering av det kirurgiske felt. Disse endoskop skal ha samme renhetskrav som ved øvrig endoskopi. Fleksible endoskop som benyttes i det kirurgiske sterile felt under en operasjon skal være sterilisert. Dette gjelder også fleksible cystoskop (18, 24). Alle fleksible endoskop som benyttes sjelden, men som bør være lett tilgjengelig i akutte situasjoner, bør være sterilisert. Det bør vurderes om engangsendoskop kan benyttes i slike tilfeller. Alt rent og sterilisert utstyr skal lagres på en slik måte at det ikke står i fare for å bli kontaminert før bruk. I samtlige helseforetak foreligger det prosedyrer for lagring av sterilt utstyr.

Anbefaling for dekontaminering:

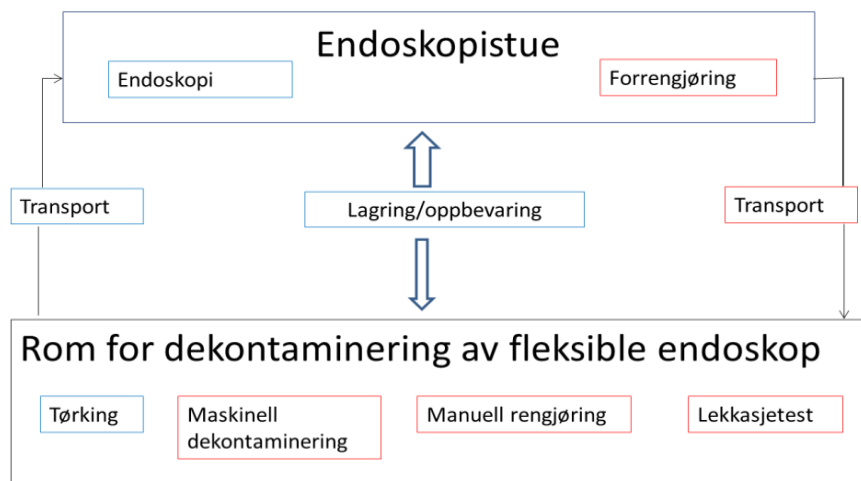
Fleksibelt endoskop	Klassifisering	Prosedyre	Desinfeksjon, ev. sterilisering	Reprosessering
Bronkoskop Cystoskop Duodenoskop til ERCP	Semikritisk (med kritisk delprosedyre)	Kontakt med sterile hulrom/sterilt vev når de bryter slimhinnen	Maskinell desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt. Bør steriliseres.	Kan benyttes i inntil 3 timer etter desinfeksjon eller 7 døgn tørke- og oppbevaringsskap. Steriliserte skop lagres som sterilt utstyr
Intubasjonsskop Laryngo-endoskop	Semikritisk	Ikke-sterile slimhinner	Maskinell desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt.	Kan benyttes i inntil 3 timer etter desinfeksjon eller 7 døgn i tørke- og oppbevaringsskap.
Gastro- og koloskop	Semikritisk	Ikke-sterile slimhinner	Maskinell desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt.	Kan benyttes i inntil 3 timer etter desinfeksjon eller 7 døgn i tørke- og oppbevaringsskap.
Endoskop uten arbeidskanaler	Semikritisk	Ikke-sterile slimhinner	Kjemisk desinfeksjon etter manuell rengjøring. Bør fortrinnsvis desinifiseres i EWD. Alkohol bør ikke benyttes på endoskop som benyttes i genitalia.	Lagres tørt og rent i lukkede skap/skuffer inntil 7 døgn for å hindre kontaminering.
Fleksible endoskop med og uten arbeidskanaler som benyttes i det sterile felt	Kritisk	Kontakt med sterile hulrom/sterilt vev	Maskinell desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt, kjemisk desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt med påfølgende sterilisering.	Lagres som sterilt utstyr.

For mer informasjon vedrørende tabell se *Vedlegg 2: Fleksible endoskop som bør steriliseres*

De ulike internasjonale fagmiljøene har gått for en modifikasjon av Spaulding's system og beskriver at det utstyret som sekundært penetrerer sterilt vev eller det vaskulære systemet, er ansett for å være kritisk utstyr som altså bør om mulig steriliseres som f.eks. bronkoskop, cystoskop eller duodenoskop. Man antar dette kan være et viktig bidrag for å forhindre at pasienten blir påført en infeksjon ved en endoskopisk undersøkelse og for å stoppe utbrudd (6, 19, 31, 61).

Håndtering av fleksible endoskop - de ulike stegene i prosessen

Reprosessering av fleksible endoskop er en komplisert syklus der flere multiple steg skal finne sted. Det er viktig at alle stegene gjennomføres i rett rekkefølge og at gode fasiliteter for dette finnes (24). Beskrivelse steg for steg se *Vedlegg 1: Fleksible endoskop skal gå gjennom følgende prosesser.*



Endoskopets rute fra klinisk anvendelse til dekontaminering til lagring.
Rødt: uren prosedyre, blå; ren prosedyre. (24 s. 24)

Før undersøkelsen

Alle fleksible endoskop inkludert låne- og nye endoskop skal reprosesserer før bruk. Endoskopet tas ikke ut av tørkeskapet før man vet at pasienten har ankommet og undersøkelsen skal finne sted. Dette for å hindre kontaminering av endoskopet før bruk og unngå ny reprosessering. Det skal benyttes engangsventiler, -slanger, -flasker og – utstyr dersom dette finnes og fungerer etter hensikten. Utstyr som penetrerer slimhinnen (for eksempel biopsitang og andre kutte- og skjæreinstrumenter, ledevaiere og alt terapeutisk tilbehør) skal være sterilt (6, 18,19, 24, 25, 31, 32, 33). Benyttes sprøyte til blokking, er denne engangs og kastes umiddelbart etter undersøkelsen. Det er viktig at man håndterer utstyret på en slik måte at det ikke kontamineres under bruk slik at kryss-smitte kan oppstå, eller at utstyret kontaminerer omgivelsene eller de ansatte. Når flergangsutstyr benyttes, må dette utstyret inngå i sporing på lik linje med endoskopet (6, 24, 32). Alle ventiler skal skiftes mellom hver pasient.

Luft- og linsespyling: Benytt steril flaske med sterilt vann til luft- og linsespyling. Flaske og slangesett skiftes daglig. Benytt alltid sterilt vann i flasken for å unngå tett kanal (33, 34).

Spylepumpe/jetspyl: Benytt engangsflaske med sterilt vann. Skift flasken når den er tom og minimum hver 3.time. Dersom det benyttes desinfisert flergangsflaske byttes denne ved hver påfylling med sterilt vann. Hold koblingspunkt mellom slangesett og flaske sterilt ved skifte av flasken. Skift slangesett daglig. Bruk alltid tilbakeslagsventil mellom endoskop og slange fra vannflasken. Tilbakeslagsventil byttes mellom hver pasient. Oppsamlingspose fra sug skiftes når den er full og ved dagens slutt. Tilhørende sugeslange skiftes mellom hver pasient (6, 18, 19, 24, 34).

Ved bronkoskopi, cystoskopi og duodenoskopi med ERCP benyttes sterilt engangsutstyr (6, 24, 17). Ved kjent smitte byttes vannflaske, ventiler og slanger etter hver pasient pga. av fare for utvendig kontaminering. Medisinsk engangsutstyr kan ikke gjenbrukes. Ansvaret for at engangsutstyr kun brukes en gang, ligger hos den som bruker utstyret: «Gjenbruk av medisinsk engangsutstyr har rettslige konsekvenser» (35).

Detergenter

Detergenter, rengjøringsmidler, som benyttes ved den manuelle rengjøringen skal effektivt kunne fjerne organisk materiale og bakterier fra det fleksible endoskopets ytre og indre overflater. Detergenter som anvendes i vaskeprosedyren i EWD skal kunne fjerne biofilm fra overflater på det fleksible endoskopet. Detergentene skal være kompatible med det fleksible endoskopet og EWD (24, 33).

Forrengjøring umiddelbart etter undersøkelsen

Det er viktig at den som utfører endoskopisk undersøkelse, vet at det er personale tilgjengelig som kan ta seg av dekontaminering av endoskopet når undersøkelsen er ferdig (6, 24, 32). Man bør vurdere å benytte engangsendoskop til endoskopi på ubekvemt arbeidstid. Dette forutsetter at disse holder god nok medisinsk kvalitet. Begrunnelsen for dette, er at dersom endoskopet ikke blir rengjort og desinfisert innen rimelig tid (maksimum tre timer) og blir liggende med inntørkede kroppsvæsker, vil det dannes biofilm som vanskeliggjør rengjøring av endoskopet betydelig og kan føre til kassasjon (6, 24, 33, 36). Engangsendoskop kan være aktuelt ved akutte skopier i for eksempel akuttmottak og ved suging av slim i nedre luftveier med bronkoskop hos intuberte intensivpasienter. Sykehusene må se på sine rutiner rundt dette og ev. opprette en avtale med f.eks. sterilsentralen om dekontaminering av fleksible endoskop dersom engangsendoskop ikke kan benyttes. Forrengjøring starter umiddelbart etter at endoskopet er tatt ut av pasienten og før biologisk materiale tørker inn. Endoskopet rengjøres straks omhyggelig med et

rengjøringsmiddel som er kompatibelt med endoskopet (6, 19, 24, 31). Urene endoskop skal holdes fuktige inntil repressering, men **skal ikke** ligge i flytende væske. Fullstendig repressering (forrengjøring, manuell rengjøring og desinfeksjon) må påbegynnes innen tre timer (6, 18, 24, 32).

Stegene i forrengjøring skal inkludere:

- Ny rengjøringsoppløsning for hvert endoskop. Bruk rengjøringsmiddel anbefalt av leverandør.
- Vask endoskopet utvendig med myk klut som ikke loer eller svamp fuktet med rengjøringsmiddel.
- Plasser endoskopets distale ende i rengjøringsmiddel og sug rengjøringsmiddel gjennom kanalene.
- Inspiser om endoskopet har en eventuell skade.
- Kast rengjøringsmiddel og klut eller svamp.
- I situasjoner der det er fare for forsinket rengjøring, f.eks. ved intubasjon, bør man tilstrebe å tørke av endoskopet med fuktet klut som ikke loer og skylle kanaler med sterilt vann (6).

Transport

Umiddelbart etter forrengjøring transporteres endoskopet og dets utstyr til desinfeksjonsrom. Transporten skal skje på en slik måte at ikke omgivelsene blir forurenset og endoskopet ikke blir skadet. Ved intern transport skal det benyttes bord/tralle/bakke for transport der beholder er tilpasset endoskopets størrelse og er merket med rent/urent. Endoskopet skal være tildekket under transporten eller i lukket beholder. Beholder må tåle varmedesinfeksjon eller annen kjemisk desinfeksjonsmiddel, og skal desinfiseres mellom hver pasient (6, 24, 32).

Lekkasjetest

Før manuell rengjøring, skal endoskopet lekkasjetestes jamfør endoskopets bruksanvisning. Dette skal gjøres selv om endoskopvaskedekontaminert også kjører en lekkasjetest (6, 24, 33, 36, 37, 38). Lekkasjetesting skal også gjennomføres etter hendelse som kan ha skadet endoskopet, før bruk av nyanskaffet endoskop, etter reparasjon av endoskop, og før et låneendoskop benyttes (6, 19, 31). Undersøk om lekkasjetesteren er beregnet for det bestemte endoskopet. Dersom lekkasjetest ikke er anbefalt for det bestemte endoskopet, skal dette ikke gjennomføres. Lekkasjetesten er en metode hvor man undersøker om endoskopet har fått en skade og dermed om det er forsvarlig å benytte den til pasientundersøkelse eller ikke. Ved å påvise en ev. skade på

dette tidspunktet i prosessen, kan man unngå å påføre endoskopet enda større skader, noe som kan skje ved at vann og rengjøringsmidler ev. trenger inn i endoskopet. Lekkasjetesten gjennomføres før rengjøringsmiddel tilsettes i vannet. Rengjøringsmiddel kan hindre muligheten til å oppdage lekkasje (6, 24). Det er også gode holdepunkter for at et endoskop har lengre levetid dersom lekkasjetesting gjennomføres som anbefalt (6, 24). Dersom endoskopet ikke består lekkasjetesten, skal det fjernes fra klinisk bruk og sendes til reparasjon (19, 31). Tilstreb best mulig utvendig rengjøring og ev desinfeksjon av endoskopet før det sendes.

Lekkasjetest utføres på følgende måte:

- Personalet ifører seg beskyttelsesutstyr.
- Fyll vasken med vann til ønsket nivå, slik at hele endoskopet er dekket av vann.
- Tilsett aldri rengjøringsmiddel i vannet før eller i løpet av lekkasjetesten, da rengjøringsmiddelet kan «kamuflere» boblene fra evt. lekkasje fra endoskopet.
- Alle ventiler og distalkapper demonteres / fjernes fra endoskopet og legges i vasken, evt. engangstilbehør kastes.
- Undersøk om lekkasjetesteren er tørr før tilkobling. Ev fukt fjernes før tilkobling.
- Manuell lekkasjetester kobles til endoskopet og skrus på eller pumpes opp før endoskopet legges under vann i vasken. Fest lekkasjetesteren til endoskopet mens det ligger i transportbakken eller på benken.
- Senk hele endoskopet under vann, og utfør lekkasjetesten med fullstendig vinkling av manøverhjulene i alle retninger.
- Kontroller om det oppstår luftbobler som indikerer lekkasje. Lekkasje kan oppstå hvor som helst på hele endoskopet.
- Ingen lekkasje indikerer at manuell rengjøring kan gjennomføres, men først må konnektordelen tas opp av vannet, lekkasjetesteren skrus av, trykket slippes ut og testeren kobles fra. Konnektordelen legges så ned i vannet igjen og manuell rengjøring kan gjennomføres med endoskopet under vann.
- Ved lekkasje tas hele endoskopet opp av vannet og legges i transportbakken eller på benken før lekkasjetesteren skrus av, trykket slippes ut og testeren kobles fra. Endoskopet legges til side for pakking og forsendelse til reparasjon. Skadebeskrivelse skal følge og det kontaminerte endoskopet pakkes forsvarlig med merknad om kontamineringsfare for mottaker.
- Følg leverandørens instruksjoner om videre håndtering ved lekkasje på endoskopet. (6, 18, 24, 25, 34).

Endoskop som er skadet

Fjern utvendig smuss med fuktig klut ev fuktet egnet desinfeksjonsmiddel. Endoskopet legges til side for pakking og forsendelse til reparasjon. Skadebeskrivelse skal følge og det kontaminerte endoskopet pakkes forsvarlig med merknad om kontamineringsfare for mottaker. Medisinteknisk personell benytter frakk og hansker ved all håndtering. Overflater, arbeidsbenk og eventuelt utstyr desinfiseres etter håndtering.

Manuell rengjøring på desinfeksjonsrom

Det foreligger konsensus for at den manuelle rengjøringen er det viktigste steget i dekontaminering av fleksible endoskop. Manuell rengjøring skal gjennomføres før maskinell desinfeksjon på alle fleksible endoskop (6, 19, 24, 31, 36). Manuell rengjøring skal gjennomføres umiddelbart og endoskopet skal ikke bløtlegges. Det er viktig at den som iverksetter endoskopien sikrer at noen kan gjennomføre rengjøring, desinfeksjon og ev. sterilisering av endoskopet ved prosedyrens slutt. Rengjøring og desinfeksjon bør skje innen tre timer eller før smuss på endoskopet tørker inn (6, 24, 33). Dersom urent endoskop blir liggende lenge, vil man ikke få endoskopet rent igjen (6, 17, 24). Manuell rengjøring skal utføres ved at endoskopet vaskes under vann og under væsknivå. Dette for å beskytte personalet mot smitte pga. aerosoler og sprut, samt innfri krav i forskrift (39). Det skal benyttes engangs rensbørster som er tilpasset det enkelte endoskop og man skal børste minst tre ganger (6, 24, 34, 36). Under manuell rengjøring etter undersøkelsen, må alle kanaler i endoskopet børstes, også de som ikke er benyttet under undersøkelsen (6, 24, 36). Det skal kun rengjøres ett endoskop og dets følgeutstyr om gangen og vaskekum/renne vaskes og bør også om mulig desinfiseres mellom hvert endoskop rengjøring.

Manuell rengjøring:

- Skjer umiddelbart etter lekkasjetesten for å hindre dannelse av inntørket biologisk materiale.
- Gjennomføres i samsvar med leverandørens anbefaling.
- Benytt plastforkle med lange ermer slik at uniform ikke blir forurenset av søl og sprut, samt verneutstyr som briller, ev. visir, og munnbind. Bruk alltid medisinske engangshansker med lange mansjetter.
- Vær oppmerksom på at forsyningskontaktene til endoskopet er dekket til med det vanntette dekslet jamfør anbefalingen.

- Benytt rengjøringsmiddel for manuell rengjøring som anbefalt av leverandør til det bestemte endoskop eller som er kompatibelt med det bestemte endoskop.
- Påse at temperatur og konsentrasjon er korrekt. OBS! såpens holdbarhet.
- Vannet skal ikke overstige 45 grader Celsius da endoskopet er termolabilt.
- Lag ny rengjøringsløsning for hvert endoskop.
- Endoskopet skal være fullstendig dekket av vann og såpeløsning, og all rengjøring skal foregå under vann.
- Alt løst tilbehør fjernes.
- Alle ytre overflater vaskes med en ren klut/svamp som ikke loer.
- Alle tilgjengelige kanaler rengjøres med en engangsbørste, selv om ikke alle kanaler er benyttet under undersøkelsen.
- Alle kanaler børstes inntil børstene er fri for smuss og dette gjøres minst tre ganger.
- Børsten føres ikke frem og tilbake, men føres kun en vei gjennom kanalene.
- Smuss på børstene tas av mellom hver gjennombørsting.
- Børsten skal være engangs og i riktig lengde og diameter som er anbefalt av endoskopleverandør til det enkelte endoskop.
- Når rengjøringen er ferdig, skylles endoskopet i rennende vann til rengjøringsmiddel er skyllet bort.
- Det skal kun rengjøres ett endoskop og dets følgeutstyr om gangen og vaskekkum/renne vaskes og bør også desinfiseres mellom hvert endoskop.
- Alt brukt flergangsutstyr skal vaskes, børstes og skylles før videre desinfeksjon og sterilisering.
- Endoskop med elevatormekanisme (duodenoskop til ERCP) må ha en ytterligere beskrivelse av rengjøringsmetode fra leverandør. Det er viktig at elevatordelen rengjøres i både hevet og senket posisjon. (6, 18, 19,31, 32, 33).

Lekkasjetesting og manuell rengjøring av EUS skop

Et EUS-skop er et fleksibelt endoskop med innebygget ultralydhode i distalenden av skopet. Utformingen at EUS-skopet med små kanaler gjør manuell rengjøring krevende.

Manuell rengjøring av EUS skop:

- Utfør først manuell forvask og lekkasjetest som prosedyre for fleksible endoskop.
- Fjern løse deler før børsting av endoskopets kanaler. Spesialtilpassede børster kreves.

- Alt flergangs tilbehør til endoskopet som kan dekontamineres, legges i vaskerenna/kummen i rengjøringsoppløsningen mens endoskopet børstes. Vask og børst alle flergangs løse deler med tilpasset børste. Ventiler og annet tilbehør skal følge endoskopet som et sett, for å sikre sporbarhet. Trådkurven med tilbehør legges derfor sammen med endoskopet i EWD.
- Børst spesielt distalenden av innføringsslangen (34).

Skylling

Når man har utført korrekt manuell rengjøring av endoskopet, er det viktig at det skylles godt av med rent kranvann både utvendig og innvendig. Dette bidrar til at eventuelle rester av smuss skylles bort og at såpen fjernes. Såperester kan bidra til at proteiner bygges opp på innsiden av endoskopkanalene. Endoskopet skal skylles med rent rennende vann gjennom kanalene før endoskopet desinfiseres i endoskopvaskedekontaminator (6, 24, 36). Noen nyere endoskopvaskedekontaminatorer gjennomfører også skylleprosedyre og da kan manuell skylling være overflødig, men dette må avklares med leverandør og beskrives i lokale prosedyrer. For å unngå kryss-kontaminering skal vaskerenne/kum rengjøres etter hvert endoskop, og i virksomheter som driver med skopering i ulike organ/inngangsporter, skal vaskerenne/kum desinfiseres. Etter kjent smitte skal vaskerenne/kum desinfiseres med anbefalt desinfeksjonsmiddel, se lokale prosedyrer for desinfeksjon (36).

Desinfeksjon i endoskopvaskedekontaminator

Rengjøring og desinfeksjon i endoskopvaskedekontaminator (EWD) er obligatorisk for alle fleksible endoskop med arbeidskanal. Desinfeksjon i EWD er en absolutt nødvendighet for tilfredsstillende dekontaminering av endoskop og endoskopisk flergangsutstyr. Manuell desinfeksjon skal ikke forekomme (11, 24, 32). Endoskop uten arbeidskanal bør desinfiseres i EWD såfremt produsenten av endoskopet tillater det. Dersom det ikke tillates, skal manuell desinfeksjon gjennomføres ved bruk av godkjent desinfeksjonsmiddel for høygradig desinfeksjon (ikke alkohol). Dersom ulike endoskop rengjøres og desinfiseres i EWD, kan det være behov for å kjøre ulike program og ulike tilkobling. Dette må avklares med leverandør av maskin. Dersom vaske- og desinfeksjonsprosessen blir avbrutt i EWD, må hele prosessen startes på nytt (18, 24, 25, 32). Rengjøringsmidler og kjemikalier som benyttes i EWD, må være godkjent til formålet eller bekreftet kompatibelt av leverandør (24, 32). EWD og prosessen må være validert i henhold til produsentens instruksjoner og gjeldende europeisk standard NS-EN ISO 15883-4.

- Legg endoskopet forsiktig i kammeret og koble alle kanal- og lekkasjetestslanger til endoskopet og til de riktige koblingsstykkene i kammeret.
- Undersøk om lekkasjetesteren er tørr før tilkobling. Ev fukt fjernes før tilkobling.
- Tilbehør plasseres i kurv i maskinen.
- Maskin startes på anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsprogram.
- Når duodenoskop desinfiseres i EWD, må man påse at det kjøres riktig program og at endoskopet er plassert korrekt.
- Dersom prosessen i EWD avbrytes, må hele programmet kjøres på nytt.
- Det desinfiserte endoskopet skal beskyttes mot rekontaminasjon og håndteres med rene hender. Benytt i tillegg sterile hansker på cystoskop, bronkoskop og duodenoskop.
- EWD skal daglig kjøre program for selvdesinfeksjon med varme. Dokumentasjon for dette skal foreligge i enheten. (18, 19, 24, 40).

En endoskopvaskedekontaminator skal innfri følgende standarder:

- NS-EN ISO 15883-1:2009 Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006).
- NS-EN ISO 15883-4:2009 Vaskedekontaminatorer - Del 4: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008).
- CEN ISO / TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (ISO/TS 15883-5:2005).

Det må opprettes en avtale med driftsansvarlig for årlig service og vedlikehold av EWD og dens vannforsyning i henhold til produsentens instruksjoner og NS-EN ISO 15883-1 og 4. En EWD skal ha regelmessig planlagt forebyggende vedlikehold som blir dokumentert. Brukermanual til EWD må foreligge i endoskopienheten. Se Vedlegg 3: *Krav til leverandør ved installasjon, vedlikehold og service av endoskopvaskedekontaminator.*

Tørking

Endoskopet må oppnå en fullstendig tørking av dets indre kanaler for å forhindre oppvekst av mikroorganismer. Luftpistol med korrekt trykk kan anvendes for å tørke indre kanaler, maksimum 0,5 MPa, men sjekk endoskopets brukermanual (6, 24). Benyttes medisinsk trykkluft for å blåse endoskopet tørt, desinfiser tuppen på pistolen med overflatedesinfeksjon, minimum 75 % etanol (36). Man bør dersom mulig alltid kjøre maksimal lengde av tørkeprogram i EWD. Dersom dette ikke gjøres, bør innvendige kanaler blåses tørre med medisinsk tørrluft før de henges opp for lagring. Tørking og oppbevaring oppnås og sikres best ved bruk av tørke- og oppbevaringsskap. I et tørkeskap blir steril hepafiltrert luft tilført alle kanaler og fullstendig tørking sikres. Tørre endoskop er også en viktig forutsetning dersom endoskopet skal steriliseres. Endoskopene skal henge fritt og ikke være i kontakt med hverandre inne i skapet. Håndhygiene utføres før man åpner skapet. Tre timer i tørkeskap ansees som tilstrekkelig for å redusere potensiell risiko for vekst av mikroorganismer i endoskopets kanaler. Et kontaminert endoskop vil fortsatt være kontaminert etter lagring i et tørkeskap (34). Det anbefales ikke å skylle med alkohol som en metode for å tørke endoskopet, dette pga. risiko for fiksering av proteiner (6, 32,41).

Lagring

Endoskopet skal oppbevares slik at det beskyttes mot skade og forurensning (19). Endoskopet **skal ikke oppbevares i transportkofferten**; kofferten skal kun benyttes ved transport av endoskop til reparasjon ved eventuell skade (6, 18, 41). Transportkofferten er uren.

Alle endoskop skal reprocesseres før bruk dersom de har vært lagret i skap uten tørkefunksjon i mer enn tre timer (24, 34, 36). Har endoskopet vært lagret i et tørke- og oppbevaringsskap korrekt tilkoblet tørkefunksjonen, kan det lagres i inntil 7 døgn (5, 6, 18, 25, 27, 34, 31, 32, 33, 42). Endoskopenes tilbehør skal IKKE lagres i bunnen av tørkeskapet, men lagres sammen med hvert enkelt endoskop. Steriliserte endoskop lagres som sterilt utstyr.

Oppbevarings- og tørkeskap skal desinfiseres ukentlig. Endoskopet lagres med alle ventiler åpne og alle løse deler frakoblet. Disse lagres sammen med endoskopet i kurv ved oppheng for endoskopet med tanke på sporing (6). Lagringsområdet må være rent og støvfritt og godt ventilert, slik at skapet forblir rent og tørt. Fasiliteter for håndhygiene skal være i umiddelbar nærhet til tørkeskap. Tørkeskapet skal ikke plasseres på desinfeksjonsrom, men plasseres slik at

endoskopene ikke rekontamineres, f.eks. i et eget rent rom (6). Eksempler på rekontaminering av endoskop under lagring inkluderer tilfeldig berøring av endoskopet, støv eller luftbåren forurensning. Utilstrekkelig tørking av endoskop og feil oppbevaring har vært knyttet til kryss-smitte av *Pseudomonas aeruginosa* (5).

Aseptisk håndtering

Aseptisk håndtering betyr at man tilstreber en så høy renhetsgrad som mulig under hele prosedyren. Det benyttes sterile hansker til håndtering av utstyret, både når man tar det ut fra EWD og legger det i tørkeskap. Utfør alltid håndhygiene før sterile hansker tas på. Det benyttes sterile hansker når endoskopet tas ut av tørkeskap og når det legges på sterilt klede ved transport til skopirommet. Bronkoskop, cystoskop og duodenoskop til ERCP som ikke er sterilisert, skal likevel håndteres aseptisk (6, 24). Dette betyr at et desinfisert og/eller sterilisert endoskop håndteres med sterile hansker og skal ligge innpakket i sterilt klede ved forflytning. Oppdekking skal foregå på et sterilt klede. Dersom endoskopet er sterilisert følges vanlig prosedyre for håndtering av sterilt utstyr.

Sporing

Det skal finnes et system for sporing som kan spore et endoskop og endoskopets eventuelle flergangsutstyr tilbake til hvem som har benyttet endoskopet og til hvilken pasient. Dette gjelder også låneendoskop (32). Dette er et svært viktig redskap i smitteoppsporing og er et viktig pasientsikkerhetstiltak (6, 19, 24, 25, 27, 62).

Sporingssystemet bør inkludere pasientidentitet, tid og dato for undersøkelsen, prosedyre som er utført og med hvilket endoskop, hvem som har håndtert endoskopet, og ev. informasjon om tilleggsutstyr.

Lavtemperatursterilisering

Siden dampautoklaving ikke er forenlig med sterilisering av varmfølsomme fleksible endoskop, kan lavtemperatursterilisering benyttes. De fleste endoskop tåler en slik lavtemperatursterilisering, men man skal **ikke** iverksette dette før leverandør godkjenner denne form for sterilisering. Ved nyanskaffelser bør det stå i kravspesifikasjon at endoskopet bør tåle sterilisering. Det finnes for eksempel bronkoskop som tåler dampautoklaving. Dette er å foretrekke ved nyanskaffelser (6, 24).

Duodenoskop til ERCP

Det er beskrevet flere utbrudd knyttet til bruk av duodenoskop til ERCP. Problematikken har vært knyttet til at elevatorkanalen er vanskelig å få ren mellom hver pasient. Utbruddene er blitt oppdaget fordi de har vært forårsaket av svært resistente mikrober (7, 10, 11,43, 44). Ved endoskopiske undersøkelser der det benyttes duodenoskop til ERCP, skal det benyttes ny vannflaske med sterilt vann for hver pasient. Manuell rengjøring av alle kanaler er viktig før videre vask og desinfeksjon i EWD. Ved rengjøring av endoskop med elevatormekanisme (duodenoskop til ERCP) er det viktig at elevator delen rengjøres i både hevet og senket posisjon. Følg nøye produsentens anbefaling for bruk av EWD. Siden det er dokumentert mange utbrudd knyttet til disse endoskopene, er det anbefalt at endoskopet steriliseres mellom hver bruk dersom endoskopet tåler dette (11, 18, 22, 27, 43, 44, 45, 46, 47). Det er også viktig at undersøkelsen foregår med aseptisk teknikk der det benyttes sterilt engangsutstyr, eventuelt sterilt flergangsutstyr (25).

Endoskop der det benyttes sterile trekk

Ved endoskopiske undersøkelser der det benyttes endoskop uten arbeidskanal og med sterilt engangstrekk, stilles det også krav til korrekt dekontaminering. Dette da det kan være fare for at trekkene kan gå i stykker under prosedyre (som oftest ved feilbruk), trekkene kan ha mikroskopiske hull og endoskopene kan kontamineres når trekken tas av (6, 19, 24, 25, 29). Overtrekk som benyttes til fleksible endoskop uten arbeidskanal, skal ha dokumentasjon for at det ikke er gjennomtrengelig for mikrober. Det skal også foreligge en trinn-for-trinn-bekrivelse for aseptisk håndtering av endoskopet. Det skal dessuten følge med et forslag til desinfeksjonsmidler som kan benyttes på endoskopet (6, 19, 24).

Etter undersøkelsen skal endoskopet vaskes med anbefalt rengjøringsmiddel, skylles med springvann og desinfiseres med desinfeksjonsmiddel som er kompatibelt med endoskopet (6, 24, 19, 24, 25, 28, 49, 50). Fleksible endoskop uten arbeidskanal som er kompatible med desinfeksjon i EWD, bør fortrinnsvis desinfiseres i en EWD (24). Når manuell desinfeksjon benyttes, må desinfeksjonsmiddelet være CE-merket eller godkjent av Statens legemiddelverk, følg leverandørens anbefaling. Desinfeksjonssprit bør ikke benyttes dersom endoskopet anvendes i genitalia da det ikke har effekt på Humant Papillomavirus (HPV), (51). Endoskopet lagres tørt og rent i lukkede skap/skuffer inntil 7 døgn for å hindre kontaminering.

Dersom endoskopet skal benyttes i det sterile felt under operasjon, skal det i tillegg steriliseres. Alkohol kan ikke benyttes som desinfeksjonsmiddel for endoskop som skal steriliseres. Et desinfisert endoskop lagres under rene forhold i rene skap mellom bruk, og skal ikke lagres i stativet (racken), i åpen hylse eller i transportkoffert. Sterile endoskop lagres som sterilt utstyr. (6, 19, 24, 25).

Smitteførende pasient

Det stilles samme krav til dekontaminering av et fleksibelt endoskop som er benyttet på en «kjent» smittepasient som på øvrige pasienter. Endoskopet skal ikke reprocesseres på noen andre måter enn «vanlig prosedyre» og man skal ikke desinfisere endoskopet i EWD før manuell rengjøring gjennomføres. Dette kan føre til at endoskopet ikke blir rent etter bruk på en smittepasient, og kan føre til kryss-smitte (24, 32). Ved kjent smitte, byttes vannflaske og slange etter hver pasient pga. av fare for utvendig kontaminering (6, 33).

Det er viktig, som ved all håndtering av urent endoskop, at korrekt verneutstyr benyttes under undersøkelsen og ved rengjøring. Vaskerenne/kum desinfiseres med godkjent desinfeksjonsmiddel og det er viktig at virketiden overholdes. Man skal ikke benytte desinfeksjonssprit til dette. Det er ingen grunn til at smitteførende pasienter skal undersøkes på slutten av dagen, med mindre det er av praktiske hensyn med tanke på ev. smittevask av endoskopistuen. Beskyttelsesutstyr benyttes jamfør smitemåte og man skal alltid bruke smittefrakk og hansker. Man skal benytte munnbind og ev. briller/visir ved dråpesmitte eller ved fare for sprut. Åndedrettsvern og briller/visir benyttes ved mistanke om eller ved bekreftet luftsmitte eller ved aerosolgenererende prosedyrer (6, 24).

Tiltak for de ansatte

Avdelingsledelsen der endoskopisk utstyr anvendes, har ansvar for kvalitet og pasientsikkerhet knyttet til anvendelse av medisinsk teknisk utstyr. Avdelingsledelsen skal påse at personalet har den kompetanse de trenger for å ivareta kvalitet og pasientsikkerhet. Avdelingsledelsen skal påse at det foreligger skriftlige rutiner for håndtering av utstyret, at det finnes prosedyrer for bruk av verneutstyr og at disse er tilgjengelige til enhver tid. De ansatte skal følge lokale prosedyrer for håndhygiene, både for å forebygge kryss-smitte mellom pasienter og for å beskytte seg selv mot smitte. De ansatte skal gis tilbud om aktuelle vaksiner og ledelsen skal påse at verneutstyr anvendes. Det skal alltid anvendes verneutstyr under undersøkelsen og ved rengjøring av utstyret.

Man skal benytte:

- Hansker med lang mansjett (lateks/nitril).
- Beskyttelsesfrakk (vasketett forkle eller engangsfrakk).
- Visir eller kirurgisk munnbind og øyebeskyttelse.

(6, 19, 24, 27, 32, 33, 24).

Opplæring

Personell involvert i dekontaminering og håndtering av fleksible endoskop, skal ha dokumentert opplæring i dekontaminering av endoskopisk utstyr (6, 19, 24, 25, 27, 32, 33). Personell som ikke har fått opplæring, **skal ikke** dekontaminere endoskop (6, 24, 33).

Den enkelte avdeling har ansvar for å ha en opplæringsplan og å dokumentere gjennomføring av opplæringsplanen til alle som deltar i rengjøring og desinfeksjon av fleksible endoskop. I Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr står det i § 8 - Opplæring av brukere: *«Virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler»*. Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelse av utstyr, nyansettelse, bruk av vikar og som regelmessig vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt (52).

Kvalitetskontroll - validering

Hvert sykehus må ha rutiner for vedlikehold og årlig tilsyn av sine endoskop og endoskopvaskedekontaminatorer (EWD), uavhengig av antall ganger endoskopet er benyttet. Et endoskop med skader kan forårsake utilstrekkelig rengjøring, desinfeksjon og ev. sterilisering og forårsake utbrudd av smittsomme sykdommer (24, 53).

Man må inngå avtale med service- og vedlikeholdspersonell som er kvalifisert (autorisert) til å foreta service og reparasjoner på endoskop og endoskopvaskedekontaminator i henhold til produsentens instruksjoner og anbefalinger. EWD og vaskeprosessen skal være validert i henhold til produsentens instruksjoner og gjeldende europeisk standard: NS-EN ISO 15883.

Leverandørens anbefalinger om type vaske- og desinfeksjonsmiddel skal følges. Det skal påses at det foreligger en avtale om årlig validering av maskin, enten fra medisin teknisk avdeling eller fra leverandør. Dokumentasjon av validering skal foreligge i enheten og skal inneholde informasjon

om testing av temperatur, vann, strøm og kjemikalier med mer. Det forventes at det ved denne årlige valideringen skal det tas prøve til mikrobiologisk testing av siste skyllevann.

Siste skyllevann

I en EWD må vannet i siste skylling enten være RO-vann eller vann filtrert med andre filtreringsmetoder, som for eksempel UVC eller lignende. Dette vannet skal være rent og fritt for mikrober. For å ha kontroll på dette, er det ønskelig å få på plass en systematisk mikrobiologisk prøvetakning av siste skyllevann i EWD. Dette bør skje umiddelbart etter årlig service er gjennomført. Per i dag foreligger det ingen nasjonal føring for dette, og det er heller ikke etablert rutiner for dette på mikrobiologiske laboratorier.

Det er ingen tvil om at kontroll av mikrobiologisk kvalitet av siste skyllevann er viktig for å unngå kryss-smitte og viktig for å hindre feildiagnostisering dersom siste skyllevann er forurenset med mykobakterier (54). I Danmark (24) og USA (19) anbefaler de ikke rutinemessig prøvetaking, men anbefaler at det tas prøver ved svikt i systemer eller som en del av smitteoppsporing. I Storbritannia anbefaler de ukentlig prøver av siste skyllevann (37).

Kravet til siste skyllevann er at det skal være <10 CFU per 100 mL skyllevann og ingen påvisning av *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella* arter eller mykobakterier (6, 19, 24). Flere fagmiljøer anbefaler kvartalsvis testing, ev. hyppigere, av siste skyllevann (6, 32, 38, 54, 55).

Prosjektgruppen har konkludert med at mikrobiologisk prøvetaking av siste skyllevann i EWD bør gjennomføres årlig. Dette er viktig for å kunne verifisere at dekontamineringsprosessen i EWD gjennomføres etter hensikten. I tillegg skal dette gjennomføres ved nyinstallasjon av EWD, ved mistanke om utbrudd knyttet til endoskopisk undersøkelse, etter reparasjoner og ved mistanke om feil i vanntilførsel til EWD. EWD kan benyttes inntil prøvesvar foreligger.

Fremgangsmåte for prøvetaking se Vedlegg 4: Mikrobiologiske prøvetaking av siste skyllevann

Aerobe kolonier i 100 ml skyllevann	Tolkning av prøvesvar	Ev tiltak
0	Tilfredsstillende	
1-9	Akseptabelt	Ingen tiltak!
10-100	Utilfredsstillende	Tiltak: Mikrobiologisk dyrkning med tanke på <i>Pseudomonas aeruginosa</i> og <i>Legionella</i> . For EWDer som benyttes til bronkoskop, utføres i tillegg dyrkning for mykobakterier. Gjennomfør en ytterligere desinfeksjon av EWD med varme, ta så nye prøver. Bestill service.
>100	Uakseptabelt	Ikke benytt EWD før problemet er løst. Mikrobiologisk dyrkning som ovenfor beskrevet. Gjennomfør en ytterligere desinfeksjon av EWD, ta nye prøver og bestill service.

Prøver siste skyllevann (24, 38), se Vedlegg 5: *Skjema for mikrobiologiske prøvetaking av siste skyllevann fra EWDer*

Mikrobiologiske prøver av endoskopet

Ved konkret mistanke om utbrudd som kan skyldes endoskopisk prosedyre, er det relevant å ta målrettet bakteriologiske prøver fra siste skyllevann og fra represserte skop. Rutinemessig mikrobiologisk kontroll av endoskop anbefales ikke. Det finnes ikke standardiserte metoder for dette, og negative dyrkningsprøver utelukker ikke andre smittestoff som f.eks. hepatittvirus (56).

Låneendoskop og nyanskaffelser

Ved nyanskaffelser må krav til endoskop blant annet være at endoskopet er kompatibelt med repressering jamfør retningslinjen og lokale prosedyrer, samt kompatibelt med ev. steriliseringsmetode som foreligger. Fleksible endoskop som tåler dampsterilisering bør foretrekkes ved nyanskaffelser. Endoskop som ikke kan bli rengjort, desinfisert og ev. sterilisert jamfør retningslinjen, skal ikke kjøpes inn eller benyttes i sykehus (18).

Låneendoskop og endoskop som har vært til reparasjon, skal gjennomgå hele dekontamineringsprosessen før bruk på pasient, som øvrige endoskop. Bruk av låneendoskop skal også spores. Sykehusene bør være restriktive til bruk av låneendoskop, da disse ikke nødvendigvis er kompatible med eksisterende prosedyrer for repressering og kan forårsake utbrudd (17).

Egentilvirkning av medisinsk utstyr

For medisinsk utstyr som enten er egentilvirket eller modifisert, stilles det samme krav til repressering som øvrig endoskopisk utstyr. Dette må derfor være validert og testet med tanke på pasientsikkerhet og smittevern. Dette i henhold til Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr der det i § 13 står: *»Egentilvirkning av medisinsk utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr § 3-2, § 4-2 og § 5-2 og tilvirkningen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder»*. Utvikler og den som benytter utstyret har det overordnede ansvaret for sikkerhet og smittevern knyttet til disse, også når det benyttes innen forskning (52).

Utstyr til bruk på dyr

Endoskop som benyttes på dyr skal ikke anvendes på mennesker og skal håndteres separat i dekontamineringprosessen. Dersom samme EWD benyttes både til dyr og menneske, skal det kjøres en selvdesinfeksjon med varme i EWD etter at endoskop som er benyttet på dyr, er rengjort og desinfisert i EWD. Endoskop benyttet på dyr kan ikke lagres sammen med endoskop og endoskopisk utstyr som benyttes på menneske.

Fysiske forhold til endoskopisk virksomhet

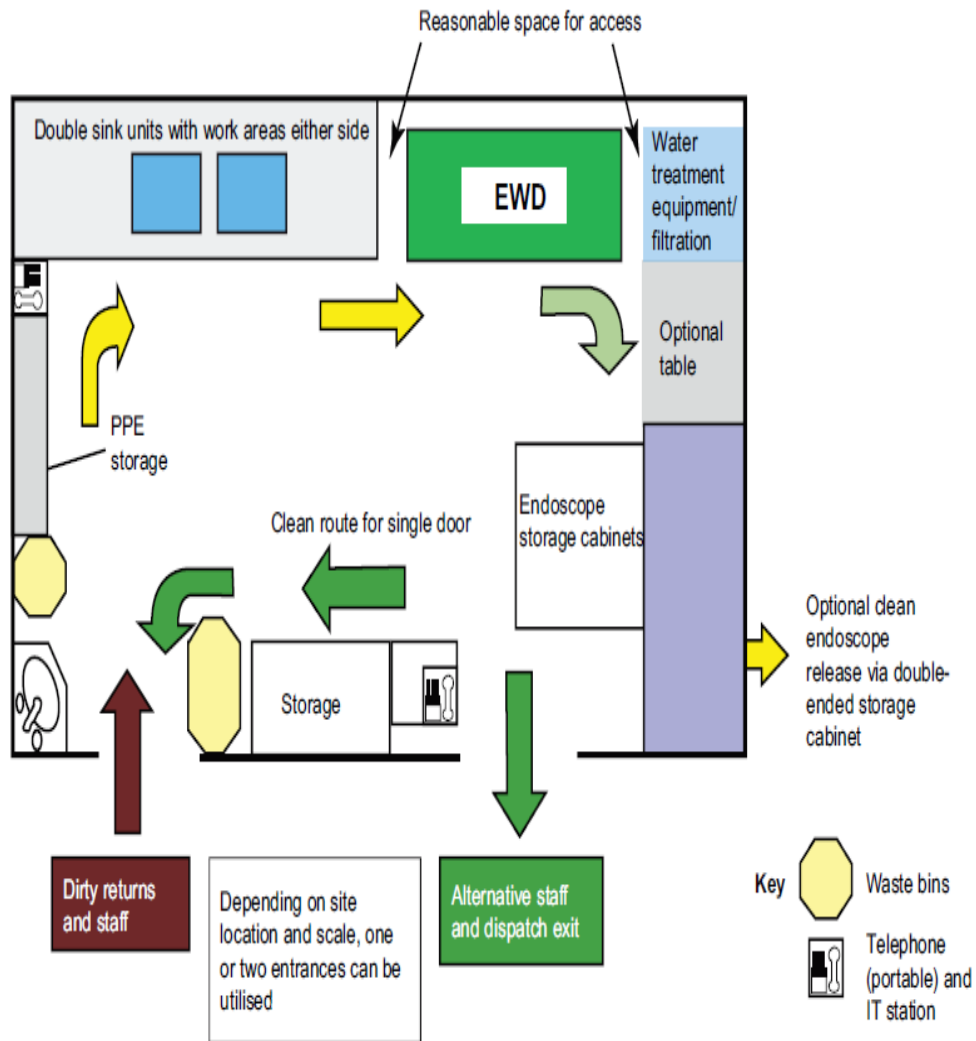
Fleksible endoskop skal represseres i omgivelser som er utformet med tanke på dette. Utformingen skal tilrettelegge for riktig arbeidsflyt fra rent til urent for å unngå krysskontaminering av endoskopet, samt for å beskytte de ansatte mot eksponering for biologisk materiale (6, 24, 25, 33). Dekontaminering av endoskop og pasientundersøkelse skal ikke foregå i samme rom (6, 18, 24, 27, 31). Det er viktig at det er separat håndvask både i dekontamineringsrommet og i rommet der pasientundersøkelsen skal foregå (27). Alle overflater og tekstiler i endoskopisk virksomhet skal være væsketette og tåle vask og desinfeksjon (6, 24). Dersom skader på overflater og gulv oppstår, skal dette repareres straks, da dette kan være grobunn for mikrober (6).

Dekontamineringsrommet ved små enheter kan være ett rom som er todelt dersom man tydelig klarer å skille urent og rent område. Når dette er aktuelt, må rommet være av en slik størrelse at det er minst en meter mellom uren og ren sone (6). Ved større enheter bør

dekontamineringsrommet bestå av to fysisk separate rom. Fasilitetene må være utformet slik at endoskopet ikke blir rekolonisert under desinfeksjonsprosessen. Det urene rommet skal ha undertrykk i forhold til nærliggende rom. Det skal være minimum to vaskerenner/kummer på dekontamineringsrommet: en til lekkasjetest og manuell rengjøring, og en til skylling. Vasking og skylling skal ikke foregå i samme kum/vaskerenne (6). Kummene skal være så dype at endoskopet kan legges under vann ved vasking (6, 24, 40). Dekontamineringsrommet må ha en installasjon med medisinsk trykkluft (6).

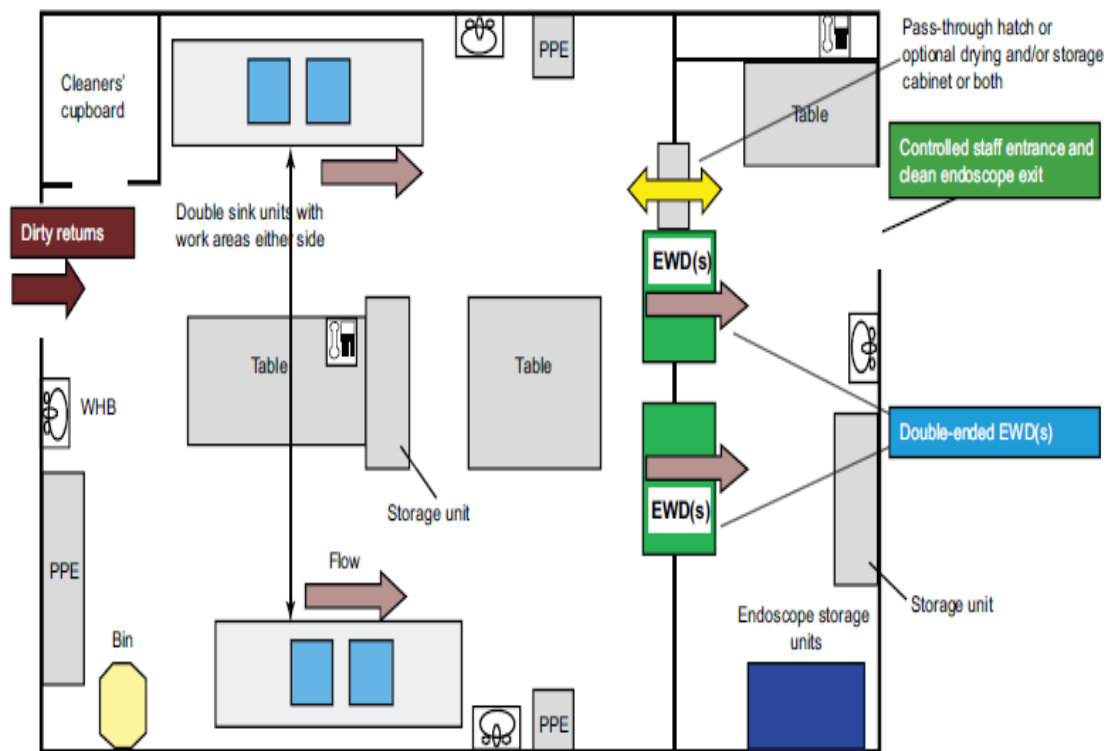
Undersøkelserom der pasientprosedyrer med bronkoskopi foregår, skal ha undertrykk med hepafilter. Her kommer to eksempler på utforming av et dekontamineringsrom (40).

1. Eksempel på skjematisk tegning av dekontamineringsenhet i ett rom:



(40)

2. Eksempel på dekontamineringsenhet i to rom der det er en gjennomgående EWD:



(40)

Det er viktig å påse at lagring av dekontaminert endoskop skjer i et rent miljø og da i et tørkeskap (40, 57, 58). Rene endoskop og følgeutstyr kan ikke oppbevares på urene rom.

Referanser

1. Helsedirektoratet 2012: Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer
2. Lov om spesialisthelsetjenesten
3. Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten
4. Lov om helsepersonell
5. Schmelzer M. et al. (2015). Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBIC Database of Systematic Reviews & Implementation Reports* 13(9) 187-243.
6. Associate of periOperative Registered Nurses. (AORN) (2016). Guideline for processing flexible endoscopes. Denver (CO): Sterilization and Disinfection. p. 675-758
7. Gastmeier P. & Vonberg R.P.(2013). Klebsiella spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection*
8. Bajolet O. (2013). Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa* *Journal of Hospital Infection* 83
9. Wendorf K. A. et al. (2015) Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography–Associated AmpC *Escherichia coli* Outbreak *infection control & hospital epidemiology*, vol. 36, no. 6
10. Smith Z. L. et al. (2015). Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointestinal endoscopy*.
11. Epstein I. et al. (2014.) New Delhi Metallo- β -Lactamase–Producing Carbapenem-Resistant *Escherichia coli* Associated with Exposure to Duodenoscopes *JAMA*.
12. Zweigner J. et al. (2014) A carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak following bronchoscopy, *American Journal of Infection Control* 42.
13. Wendt C. et al. (2010). First outbreak of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC)-producing *K. pneumoniae* in Germany. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 29:563–70.
14. Steinmann J. et al. (2011). *Klebsiella pneumoniae* strain harbouring KPC-2 and VIM-1 in a German university hospital, July 2010 to January 2011. *Euro Surveill.* 2011;16:19944.
15. Becker-Rux D. et al. (2012). Large local outbreak of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae* (kpc-Kp) in Germany. *Am J Respir Crit Care Med.* 2012.
16. Helsedirektoratet (2013). Mulig smitte med multiresistent *Klebsiella* etter bronkoskopi <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/mulig-smitte-med-multiresistent-klebsiella-etter-bronkoskopi>

17. Robertson P, et al. (2017) Transmission of salmonella enteritidis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography because of inadequate endoscope decontamination American Journal of Infection Control.
18. Public Health Agency of Canada. (2011). Infection prevention and control guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-eng.pdf>
19. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2008: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities
20. Kola A. et al. (2015). An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 – producing Klebsiella pneumonia associated to duodenoscopy, Antimicrobial Resistance and Infection Control 4:8
21. Snyder G. M. et al. (2017). Randomized Comparison of 3 high-level disinfection and sterilization procedures for duodenoscopes. Gastroenterology 153: 1018-1025.
22. U.S. Food and Drug Administration (FDA) 2015: Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm>
23. Ravindra S. et al (2014). Sterilization of endoscopic instruments. Current Opinion in Urology: Volume 24 - Issue 2 - p 195–202
24. Statens Seruminstitut (2013). Råd og Anvisninger om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper, Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) <http://www.ssi.dk/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Smitteberedskab/Infektionshygiejne/NIR/NIR%20Endoskoper.ashx>
Høringsversjon 2018: https://www.ssi.dk/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Smitteberedskab/Infektionshygiejne/NIR/NIR%20Endoskoper_Høringsversion.ashx
25. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC) (2013). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices In All Health Care Settings, 3rd edition (The Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario).
26. KRINKO (2012). Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?__blob=publicationFile

27. Hookey L. et al. (2013). Summary of guidelines for infection prevention and control for flexible gastrointestinal endoscopy. *Can. J Gastroenterology* Vol 27 No 6.
28. Australian guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare 2010.
https://www.nhmrc.gov.au/files_nhmrc/publications/attachments/cd33_infection_control_healthcare_140616.pdf
29. Rutala W.A. & Weber D. J. (2016). Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. *American Journal of Infection Control* 44.
30. ASGE (2016). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI Endoscopes. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy.
31. World Health Organization (2016). Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities.
32. British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. (2014).BSG Guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy.
http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidelines/endoscopy/decontamination_2014_v2.pdf
33. Bret T. Petersen, et al. (2017). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *www.giejournal.org* Volume 85, No. 2 : 2017,
34. Norsk sykepleierforbunds faggruppe av sykepleiere i gastroenterologi. (2018). Fleksible endoskop og endoskopisk tilleggsutstyr innen gastroenterologi - dekontaminering og lagring. Fagprosedyre. Helsebibloteket.no
<https://www.nsf.no/Content/3894104/cache=20181605091918/Fleksible%20endoskop%20og%20endoskopisk%20tilleggsutstyr%20innen%20gastroenterologi%20-%20dekontaminering%20og%20lagring.pdf>
35. Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
36. Veiledning for rengjøring, desinfeksjon og lagring av fleksibelt endoskopisk utstyr (2018) Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering
<https://oslo-universitetssykehus.no/seksjon/nasjonale-kompetansetjeneste-for-dekontaminering/Documents/2018%20Veiledning%20for%20fleksibelt%20endoskopisk%20utstyr.pdf>
37. Department of Health, Health, Technical Memorandum (HTM). (2016). Decontamination of flexible endoscopes, Part D: Validation and verification
38. Department of Health, Health, Technical Memorandum (HTM). (2016). Decontamination of flexible endoscopes, Part E: Testing methods
39. Forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav

40. Department of Health, Health, Technical Memorandum (HTM). (2016). Decontamination of flexible endoscopes, Part B: Design and installation
41. Pineau L. et al. (2008). Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy *Journal of Hospital Infection* 68, 59e65
42. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) 2016. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes
https://www.sgna.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes_FIN_AL.pdf
43. Kim S. & Muthusamy V.R. (2016). Current Practice of Duodenoscope Reprocessing *Curr Gastroenterol Rep* 18: 54
44. Humphries R. M. & McDonnell G. (2015). Superbugs on Duodenoscopes: the Challenge of Cleaning and Disinfection of Reusable Devices. *Journal of Clinical Microbiology* Vol 53, nr 10
45. Kovaleva J. et al. (2013). Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. *Clinical Microbiology Reviews* Vol 26, p. 231–254
46. Beilenhoff U. et al. (2008) ESGE–ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 40: 939–957
47. Rutala W.A. & Weber D. J (2015). ERCP Scopes: What Can We Do to Prevent Infections? *Infect Control Hosp Epidemiol* 36.6
48. Muscarella L. F. (2007). Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. *Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* doi: 10. 1016.
49. Rutala W.A. & Weber D. J. (2016). Outbreaks of carbapene-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *American Journal of Infection Control* 44
50. Rutala W.A. & Weber D. J (2016). Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *American Journal of Infection Control* 44
51. Meyers J. et al. (2014). Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *J Antimicrob Chemother* 2014; 69: 1546-1550
52. World Health Organization (2016). Global guidelines for the prevention of surgical site infections.
53. Ofstead CL et al. (2017). Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *American Journal of Infection Control* 45

54. Marek A. et al. (2014). Endoscopy supply water and final rinse testing: five years of experience- Journal of Hospital Infection 88.
55. Professional standard handbook flexible endoscopes Cleaning and Disinfection Netherlands, version 3.1, 17 September 2014
<http://wfhss.com/wp-content/uploads/SFERD-Professional-Standard-Handbook-3-1-UK-definitief.pdf>
56. Meyer GW. Endoscope disinfection: UpToDate; 2017. Available from:
https://www.uptodate.com/contents/endoscope-disinfection?source=search_result&search=endoscope&selectedTitle=4~150
57. Department of Health, Health, Technical Memorandum (HTM). (2016). Decontamination of flexible endoscopes, Part A: Policy and management
58. Department of Health, Health, Technical Memorandum (HTM). (2016). Decontamination of flexible endoscopes, Part C: Operational management
59. Hamasuna R. et al (2011) Guideline for the prevention of health care-associated infection in urological practice in Japan International Journal of Urology 18, 495–502
60. Canadian Agency for drugs and Technologies in Health (2012). Sterilization Equipment and Requirements for Endoscopy Equipment: A Review of the Clinical Evidence and Guidelines
<https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/jan2012/RC0314%20Endoscopy%20%20Sterilization%20Final.pdf>
61. Rutala W.A. & Weber D. J. (2014). Gastrointestinal Endoscopes A Need to Shift From Disinfection to Sterilization? JAMA Volume 312, Number 14
62. The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) (2016): Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee 2016 <https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/Flexible-Endoscope-Reprocessing.pdf>

Vedlegg 1: Fleksible endoskop skal gjennomgå følgende prosesser:

Steg i prosessen	Overordnede krav	Spesielt for bronkoskop, intubasjonsskop og laryngoendoskop	Spesielt for cystoskop	Spesielt for gastroskop, koloskop og duodenoskop
Lagringstid Holdbarhet	<p>Alle endoskop skal desinfiseres på nytt i EWD dersom det ikke har vært lagret i et tørkeskap og det har gått mer enn tre timer siden desinfeksjon.</p> <p>I tørkeskap kan endoskopet oppbevares inntil 7 dager før ny desinfeksjon. Fleksible endoskop må aldri lagres i transportkofferten.</p>	<p>Bronkoskop bør være sterilisert.</p> <p>Intubasjonsskop og ø-hjelpsendoskop som benyttes sjelden, bør steriliseres.</p> <p>Vurder å benytte engangsendoskop.</p> <p>Steriliserte endoskop lagres som sterilt utstyr.</p>	<p>Cystoskop bør være sterilisert.</p> <p>Steriliserte endoskop lagres som sterilt utstyr.</p>	<p>Duodenoskop til ERCP bør være sterilisert.</p> <p>Steriliserte endoskop lagres som sterilt utstyr.</p>
Undersøkelsen	<p>Benytt verneutstyr.</p> <p>Alt følgeutstyr som biopsiventil, sugeventil, sprøyte til blokking, biopsitenger, pinsett med mer skal være engangs.</p> <p>Flergangsutstyr desinfiseres og steriliseres mellom hver bruk og må være endoskopbundet.</p> <p>Endoskopet skal tas ikke ut fra tørkeskap før umiddelbart før prosedyren.</p>	<p>Bruk åndedrettsvern ved bronkoskopi.</p> <p>Slange og sugepose skiftes mellom hver pasient.</p> <p>Benytte sterile infusjonsvæsker og sterile sett.</p>	<p>Slange og sugepose skiftes mellom hver pasient.</p> <p>Benytte sterile infusjonsvæsker og sterile sett.</p>	<p>Tilbakeslagsventil byttes mellom hver pasient. Oppsamlingspose fra sug skiftes når den er full og ved dagens slutt. Tilhørende sugeslange skiftes mellom hver pasient.</p> <p>Benytt sterilt vann i sterile engangsflasker eller steriliserte flergangsflasker.</p> <p>Ved ERPC benyttes sterile infusjonsvæsker og sterile sett.</p>

Steg i prosessen	Overordnede krav	Spesielt for bronkoskop, intubasjonsskop og laryngoendoskop	Spesielt for cystoskop	Spesielt for gastroskop, koloskop og duodenoskop
Forvask umiddelbart etter undersøkelsen	<p>Bruk ny rengjøringsoppløsning for hvert endoskop.</p> <p>Vask endoskopet utvendig med myk, lofri klut/svamp med rengjøringsmiddel.</p> <p>Plasser distal ende i rengjøringsmiddel og sug rengjøringsmiddel gjennom kanalene.</p> <p>Skyll luft, vann og ev. andre kanaler vekselvis med rengjøringsmiddel og luft, og avslutt med luft.</p>	<p>Bruk rengjøringsmiddel anbefalt av leverandør.</p> <p>Inspiser om endoskopet har en eventuell skade.</p> <p>Kast rengjøringsmiddel og klut/svamp.</p> <p>NB: I situasjoner der det er fare for forsinket rengjøring, for eksempel etter intubasjon, bør man tilstrebe å tørke av endoskopet med fuktet lofri klut og skylle kanaler med sterilt vann.</p> <p>Vurder engangsendoskop!</p>	<p>Bruk rengjøringsmiddel anbefalt av leverandør.</p> <p>Inspiser om endoskopet har en eventuell skade.</p> <p>Kast rengjøringsmiddel og klut/svamp.</p>	<p>Bruk rengjøringsmiddel anbefalt av leverandør.</p> <p>Inspiser om endoskopet har en eventuell skade.</p> <p>Kast rengjøringsmiddel og klut/svamp.</p> <p>Skyll luftkanaler, vannkanaler og ev. andre kanaler vekselvis med rengjøringsmiddel og luft.</p>
Rengjøring og desinfeksjon på undersøkelsesrom	<p>Alt engangsutstyr kastes.</p> <p>Alt synlig søl fjernes. Utfør rengjøring og desinfeksjon.</p> <p>Følg basale smittevernrutiner ved arbeid på desinfeksjonsrom.</p>	<p>Desinfiser potensielt kontaminerte kontaktpunkter mellom hver pasient og ved dagens slutt.</p>	<p>Desinfiser potensielt kontaminerte kontaktpunkter mellom hver pasient og ved dagens slutt.</p>	<p>Desinfiser potensielt kontaminerte kontaktpunkter mellom hver pasient og ved dagens slutt.</p>

Steg i prosessen	Overordnede krav	Spesielt for bronkoskop, intubasjonsskop og laryngoendoskop	Spesielt for cystoskop	Spesielt for gastroskop, koloskop og duodenoskop
Transport	<p>Umiddelbart etter forrengjøring transporteres endoskopet og dets utstyr til desinfeksjonsrom. Ved intern transport skal det benyttes bord/traller/bakke for transport, der beholder er tilpasset endoskopets størrelse og merket med rent og urent.</p> <p>Anbefalt tid før man starter lekkasjetesting og rengjøring av endoskopet: maksimum en time.</p> <p>Urene endoskop holdes fuktige inntil repressering.</p>	<p>Transporten skal skje på en slik måte at omgivelsene ikke blir forurenset og skopet ikke blir skadet.</p> <p>Endoskopet skal være tildekket under transport. Benytt bord/traller/bakke som tåler varme/kjemisk desinfeksjon.</p> <p>Fullstendig repressering bør skje innen tre timer.</p>	<p>Transporten skal skje på en slik måte at omgivelsene ikke blir forurenset og skopet ikke blir skadet.</p> <p>Endoskopet skal være tildekket under transport. Benytt bord/traller/bakke som tåler varme/kjemisk desinfeksjon.</p> <p>Fullstendig repressering bør skje innen tre timer.</p>	<p>Transporten skal skje på en slik måte at omgivelsene ikke blir forurenset og skopet ikke blir skadet.</p> <p>Endoskopet skal være tildekket under transport. Benytt bord/traller/bakke som tåler varme/kjemisk desinfeksjon.</p> <p>Fullstendig repressering bør skje innen tre timer.</p>
Manuell lekkasjetest	<p>Fyll vasken med vann til ønsket nivå. Manuell lekkasjetester kobles til endoskopet og skrues på eller pumpes opp, FØR endoskopet legges under vann i vasken.</p> <p>Sjekk om det er luftbobler som indikerer lekkasje.</p> <p>Ved lekkasje, sendes endoskopet til reparasjon.</p>	<p>Manuell lekkasjetest utføres på alle endoskop der dette er anbefalt.</p> <p>Ved lekkasje, sendes endoskopet til reparasjon.</p> <p>Ingen lekkasje indikerer at manuell rengjøring kan gjennomføres.</p>	<p>Manuell lekkasjetest utføres på alle endoskop der dette er anbefalt.</p> <p>Ved lekkasje, sendes endoskopet til reparasjon.</p> <p>Ingen lekkasje indikerer at manuell rengjøring kan gjennomføres.</p>	<p>Manuell lekkasjetest utføres på alle endoskop der dette er anbefalt.</p> <p>Ved lekkasje, sendes endoskopet til reparasjon.</p> <p>Ingen lekkasje indikerer at manuell rengjøring kan gjennomføres.</p>

Steg i prosessen	Overordnede krav	Spesielt for bronkoskop, intubasjonsskop og laryngoendoskop	Spesielt for cystoskop	Spesielt for gastroskop, koloskop og duodenoskop
Manuell rengjøring	<p>Utføres umiddelbart etter lekkasjetesten.</p> <p>Lag ny rengjøringsløsning for hvert endoskop.</p> <p>Endoskopet skal være fullstendig dekket av vann og såpeløsning, og all rengjøringen skal foregå under vann.</p> <p>Alt løst tilbehør fjernes.</p> <p>Alle ytre overflater vaskes med en ren lofri klut/svamp.</p> <p>Alle tilgjengelige kanaler rengjøres med en engangsbørste.</p> <p>Alle kanaler børstes inntil børstene er fri for smuss og minst tre ganger.</p> <p>Alt flergangsutstyr som ventiler, vannflasker med mer, skal vaskes, børstes og skylles før videre desinfeksjon og ev sterilisering.</p> <p>Etter endt vask, skal begge vaskekummer/renner vaskes og ev desinfiseres.</p>	<p>Gjennomføres i samsvar med leverandørs anbefaling</p> <p>Benytt rengjøringsmiddel som er kompatibelt med endoskopet.</p> <p>Påse at temperatur og konsentrasjon er korrekt (NB: obs holdbarhet av såpen).</p> <p>Børsten skal være engangs og være anbefalt av leverandør til det bestemte endoskopet</p> <p>.</p> <p>Benytt hansker med lang mansjett, væsketett frakk, munnbind og visir/briller.</p>	<p>Gjennomføres i samsvar med leverandørs anbefaling</p> <p>Benytt rengjøringsmiddel som er kompatibelt med endoskopet.</p> <p>Påse at temperatur og konsentrasjon er korrekt (NB: obs holdbarhet av såpen).</p> <p>Børsten skal være engangs og være anbefalt av leverandør til det bestemte endoskopet.</p> <p>Benytt hansker med lang mansjett, væsketett frakk, munnbind og visir/briller.</p>	<p>Gjennomføres i samsvar med leverandørs anbefaling</p> <p>Benytt rengjøringsmiddel som er kompatibelt med endoskopet.</p> <p>Påse at temperatur og konsentrasjon er korrekt (NB: obs holdbarhet av såpen).</p> <p>Børsten skal være engangs og være anbefalt av leverandør til det bestemte endoskopet.</p> <p>Benytt hansker med lang mansjett, væsketett frakk, munnbind og visir/briller</p> <p>Endoskop med elevatormekanisme (duodenoendoskop til ERCP) må ha en ytterligere beskrivelse av rengjøringsmetode fra leverandør!</p>

Steg i prosessen	Overordnede krav	Spesielt for bronkoskop, intubasjonsskop og laryngoendoskop	Spesielt for cystoskop	Spesielt for gastroskop, koloskop og duodenoskop
Endoskop- vaskedekonta- minator (EWD)	<p>Legg endoskopet forsiktig i kammeret og koble alle kanal- og lekkasjetestslanger til endoskopet.</p> <p>Tilbehør plasseres i kurv i maskinen. Dersom prosessen i EWD avbrytes, må hele programmet kjøres på nytt.</p>	<p>Maskin startes på anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsprogram for det bestemte endoskopet.</p> <p>Det skal daglig kjøres program for selvdesinfeksjon av EWD.</p>	<p>Maskin startes på anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsprogram for det bestemte endoskopet.</p> <p>Det skal daglig kjøres program for selvdesinfeksjon av EWD.</p>	<p>Maskin startes på anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsprogram for det bestemte endoskopet.</p> <p>Når duodenoendoskop kjøres i maskin, påse at riktig program er valgt og at endoskopet er korrekt tilkoblet.</p> <p>Det skal daglig kjøres program for selvdesinfeksjon av EWD.</p>
Tørking	<p>Endoskopet må oppnå fullstendig tørking av endoskopets indre kanaler for å forhindre oppvekst av mikroorganismer.</p> <p>Man bør alltid kjøre maksimal lengde av tørkeprogram i EWD og ev. anvende luftpistol.</p> <p>Tørking og oppbevaring oppnås og sikres best ved bruk av tørkeskap.</p>	<p>Utvendig tørkes endoskopet av med en tørr, ren lofri klut.</p> <p>Luftpistol med korrekt trykk kan anvendes for å tørke indre kanaler, (maks 0,5 MPa, men sjekk endoskopets brukermanual).</p>	<p>Utvendig tørkes endoskopet av med en tørr, ren lofri klut.</p> <p>Luftpistol med korrekt trykk kan anvendes for å tørke indre kanaler, (maks 0,5 MPa, men sjekk endoskopets brukermanual).</p>	<p>Utvendig tørkes endoskopet av med en tørr, ren lofri klut.</p> <p>Luftpistol med korrekt trykk kan anvendes for å tørke indre kanaler, (maks 0,5 MPa, men sjekk endoskopets brukermanual).</p>
Sterilisering	<p>Fleksible endoskop er definert som enten kritisk eller semikritisk utstyr og skal som et minimum være høygradig desinfisert og ev. sterilisert.</p>	<p>Bronkoskop som brukes til å ta biopsi, bør steriliseres.</p>	<p>Cystoskop som brukes til å ta biopsi, bør steriliseres.</p>	<p>Duodenoskop til ERCP som brukes til å ta biopsi, bør steriliseres.</p>

Steg i prosessen	Overordnede krav	Spesielt for bronkoskop, intubasjonsskop og laryngoendoskop	Spesielt for cystoskop	Spesielt for gastroskop, koloskop og duodenoskop
Sporing	<p>Det må finnes et system for sporing slik at endoskop og flergangsutstyr kan knyttes til bruker av endoskopet og til pasient.</p> <p>Dette gjelder også låneendoskop. Dette er et svært viktig redskap i smitteoppsporing.</p>	Sporingssystemet bør inkludere informasjon om pasientidentitet, dato og tidspunkt for undersøkelsen, prosedyre som er utført og med hvilket endoskop, hvem som har håndtert endoskopet, ev. informasjon om tilleggsutstyr.	Sporingssystemet bør inkludere informasjon om pasientidentitet, dato og tidspunkt for undersøkelsen, prosedyre som er utført og med hvilket endoskop, hvem som har håndtert endoskopet, ev. informasjon om tilleggsutstyr.	Sporingssystemet bør inkludere informasjon om pasientidentitet, dato og tidspunkt for undersøkelsen, prosedyre som er utført og med hvilket endoskop, hvem som har håndtert endoskopet, ev. informasjon om tilleggsutstyr.

Vedlegg 2: Fleksible endoskop som bør steriliseres

Bronkoskop	Cystoskop	Duodenoskop til ERCP	Referanse
Ja	Ja	Ja	(6) * ser ut til at man i USA ikke alltid bruker EWD, noe manuell desinfeksjon
	Ja		(31) * i alle fall stive skop
		Ja	(11)
Ja			(28)
Ja	Ja		(24)
Ja	Ja		(19)
		Ja	(32)
	Ja		(40)
Ja	Ja	Ja	(27)
Ja		Ja	(18)
	Ja		(59)
Ja		Ja	(45)
Ja	Ja		(25)
Ja	Ja		(60)
		Ja	(46)
		Ja	(22)
		Ja	(43)
		Ja	(44)
	Ja		(23)
Ja	Ja		(26)
		Ja	(47)
Ja	Ja		(49)
	Ja*	Ja	(52) * i alle fall stive skop

Vedlegg 3: Krav til leverandør ved installasjon, vedlikehold og service av endoskopvaskedekontaminator

- En endoskopvaskedekontaminator (EWD) skal innfri følgende standarder:
 - NS-EN ISO 15883-1:2009 Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883- 1:2006)
 - NS-EN ISO 15883-4:2009 Vaskedekontaminatorer - Del 4: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008)
 - CEN ISO / TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (ISO/TS 15883-5:2005). Det skal være kontroll på flow, trykk og kjemi.

- Det skal foreligge en foreløpig skriftlig plan for vedlikehold og årlig service av maskinene.

Service en gang per år.

- EWD skal bli levert med dokumentasjon på de ulike funksjonene og program jamfør standardene nevnt over.
- Maskinene skal være validert ved installasjon og før oppstart av produksjon, og prøve av siste skyllevann tas før oppstart.
- Det skal utføres regelmessig service av EWD etter produsentens anbefaling bl.a. med skifte av slitasjedeler.
- Det skal føres logg over service, vedlikehold og reparasjon av EWD.
- EWD skal være i henhold til krav i den regionale retningslinjen når det gjelder rengjøring, desinfeksjon, tørking og lagring av fleksible endoskop.

Vedlegg 4: Mikrobiologisk prøvetaking av siste skyllevann

Fremgangsmåte for årlig prøvetaking fra EWD:

- Det skal tas prøve årlig samt ved mistanke om feil og etter reparasjoner.
- Avtal med laboratorium før prøve sendes, finn din lab her: <http://labforum.no/vann/>
- Dokumentasjon av resultat skal foreligge i enheten, og skal arkiveres i 3 år.
- Benytt aseptisk teknikk ved prøvetaking:
 - Benytt sterile hansker, steril sprøyte og spiss, og steril beholder (benytt beholder som laboratoriet krever)
 - Det skal tas prøve av siste skyllevann. Noen maskiner har innstilling for dette, andre må tvangsstoppes.
Ta kontakt med teknisk avdeling for prøvetaking.
 - Trekk opp 500 ml vann fra bunnen av endoskopvaskedekontaminator og fyll en steril beholder.
 - Prøven sendes til Analysesentret i ditt fylke/kommune se: <http://labforum.no/> ev. Analysesentret i Trondheim. **Se vedlegg 5.**

Undersøkelsen merkes: Undersøk for kimtall, ved kimtall over 9, undersøkes det for *Pseudomonas aeruginosa* og *Legionella*.

Tilleggsprøve for EWDer som dekontaminerer bronkoskop:

- Disse skal også undersøkes for mykobakterier.
- Denne prøven på 200 ml skal sendes til Avdeling for medisinsk mikrobiologi ved St. Olavs hospital for dyrkning av mykobakterier. Se prosedyre i St. Olavs hospital EQS:
**Mykobakterier, mottak av skyllevannsprøver fra endoskopvaskedekontaminator
ID: 38773**
- Benytt en steril beholder på 200 ml, som f.eks.:
<https://no.vwr.com/store/product/546212/flaske-vid-hals-med-skrulokk-vwr-high-performance>
- Ved funn av atypiske mykobakterier, skal det kjøres selvdesinfeksjon av EWD. Ta ny prøve. Ved funn av *Mycobacterium tuberculosis*, skal all drift av EWD stanses umiddelbart. Servicetilsyn bestilles. EWD skal ikke tas i bruk før servicetilsyn er utført. Det tas ny prøve. EWD kan benyttes i påvente av prøvesvar.

Vedlegg 5: Skjema for mikrobiologisk prøvetaking av siste skyllevann fra EWDer

Prøven mottatt:
Emballasje ok? Ja / Nei

Signatur:
Temperatur ok? Ja / Nei

Journalnummer:



Bestilling av analyse

Skriv inn navnet på laboratoriet prøven(e) leveres: _____

Opplysninger om kunde/oppdragsgiver	
Sykehus, avdeling:	Organisasjonsnummer:
	Postadresse:
Kontaktperson, e-post, tlf. og navn:	Svarrapport sendes til e-post:
Faktura sendes til (postadresse eller e-post):	Faktura merkes med:

Kryss av for ønsket rapporteringsmåte: E-post Analyseresultater online **Prisreferanse: skyllevann**

Prøven(e) skal analyseres på Totalantall bakterier 30 °C pr 100 ml, dyrkes i 5 døgn (ihht. metode NS-EN ISO 15833-1). Frys ned prøven. Ved påvisning av 10 cfu eller flere skal prøven analyseres på Pseudomonas aeruginosa og Legionella.

Prøve nr	Opplysninger om prøven(e): Uttaksdato, uttakssted, ident o.l. (dette kommer på svarrapporten)
1	
2	
3	
4	
5	
6	

For kunde/oppdragsgiver	
Prøven levert/sendt (dato, kl):	Sted, dato og signatur:

Analyse av vann avtales med nærmeste laboratorium <http://labforum.no/labs/>

NB! Egne priser og generelle betingelser for laboratoriene/medlemmene i LABforum. Spør laboratoriet om pris og generelle betingelser. Avtal på forhånd hvordan prøver skal sendes/leveres, prøvebeholder og emballasje. Dette avtales direkte med det laboratoriet som skal analysere prøvene.