

# 2023

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



Foto: Geir Otto Johansen / St. Olavs hospital

## Innledning

Kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet har vært et satsningsområde i Helse-Midt-Norge siden 2011. Kvalitet og pasientsikkerhetsarbeid Helse Midt-Norge RHF er forankret i Regional handlingsplan for kvalitet og pasientsikkerhet (1).

Et av de overordnede mål har vært å øke pasientsikkerheten ved å redusere pasientskader. Pasientskader er blant annet helsetjenesteassosierte infeksjoner (HAI). HAI kan oppstå ved kryssmitte gjennom bruk av fleksible endoskop som ikke er tilstrekkelig rengjort, desinfisert, ev. sterilisert eller forsvarlig lagret. Nasjonale retningslinjer for dekontaminering av fleksible endoskop foreligger ikke, kun faglige anbefalinger innen gastroenterologi er tilgjengelig. 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.

## Mandat

Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Midt-Norge (RKS) initierte i 2015 et pasientsikkerhetsprosjekt som ble godkjent av og fikk 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 følgende:

*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 (2).*

Da det ikke forelå en nasjonal faglig retningslinje på dette området, ble det besluttet å utarbeide en regional faglig retningslinje. I regionalt fagdirektørmøte (referansegruppen) den 11. mai 2018 ga fagdirektørene sin tilslutning til implementering av retningslinjen. Retningslinjen skulle være førende for helseforetakene og andre endoskopiske virksomheter som private sykehus og avtalespesialister med avtale med Helse Midt-Norge RHF. Det ble forventet at retningslinjen skulle integreres i respektive infeksjonskontrollprogram og at den skulle være førende for lokale prosedyrer. Formålet med denne retningslinjen har vært, og er fortsatt, å sikre korrekt og ensartet repressering av alle fleksible endoskop samt endoskopisk tilleggsutstyr. Dette for å hindre kryssmitte, samt å forebygge HAI for pasienter som gjennomgår endoskopiske prosedyrer.

RKS og smittevernpersonell ved helseforetakene i HMN kommer til å gjennomføre internrevisjoner vedrørende endoskopi i tiden fremover

## Revisjonshistorikk

Det foreligger fortsatt ikke en nasjonal faglig retningslinje på dette området. Det er derfor behov for oppdatering av retningslinjen.

Retningslinjen er nå revidert med oppdatert litteratur og ny kunnskap på området. Rådene i versjon 1.0 publisert i 2018, støttes i henhold til oppdatert litteratur og det er derfor ikke gjort omfattende endringer av råd.

I revisjonen er det gjort endringer i språklig fremstilling, tabelloppsett og presisering av innhold. Det er også satt inn noe ny litteratur og oppdatert tekst knyttet til lovendring om Medical Device Regulation (2017/745/EU).

Versjon 2.0 av retningslinjen er revidert av Randi Solheim og Anita Wang Børseth, regionale smittevernrådgivere. Den er gjennomgått av Nicola Isabelle Kols, seksjonsleder – overlege, Kaja Linn Fjeldsæter, kvalitetsrådgiver (overlege), og Siv Anita Kvaal, regional smittevernrådgiver.

I første publisering av retningslinjen bestod prosjektgruppen av:

- Jenny Aasland, hygiesykepleier St. Olavs hospital HF
- Anne-Gro Fjellingsdal, smittevernrådgiver, Helse Nord-Trøndelag HF
- Unni Skare, smittevernrådgiver, 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 ble ledet av: regional smittevernrådgiver Anita Wang Børseth
- Faglig ansvarlig for prosjektet var: regional smittevernrådgiver Anita Wang Børseth og regional smittevernoverlege Kaja Linn Fjeldsæter ved Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Midt-Norge [regionalt.smittevern@stolav.no](mailto:regionalt.smittevern@stolav.no)

## Innholdsfortegnelse

Innledning.....	1
Mandat .....	1
Revisjonshistorikk .....	2
Oppsummering av tiltak .....	5
Lov og forskrift .....	6
Juridisk ansvar .....	6
Ordforklaringer /forkortelser .....	6
Hva er et fleksibelt endoskop? .....	8
Kunnskapsgrunnlaget .....	9
Pasientsikkerhet og kryssmitte .....	10
Renhetskrav til endoskopet.....	10
Håndtering av fleksible endoskop - de ulike stegene i prosessen .....	12
Før undersøkelsen .....	13
Detergenter .....	13
Forrengjøringumiddelbart etter undersøkelsen.....	14
Transport .....	15
Lekkasjetest .....	15
Endoskop som er skadet .....	17
Manuell rengjøring på desinfeksjonsrom.....	17
Lekkasjetesting og manuell rengjøring av EUS-endoskop .....	18
Skylling.....	19
Desinfeksjon i endoskopvaskedekontaminator .....	19
Tørring .....	20
Lagring .....	21
Aseptisk håndtering .....	21
Sporing.....	22
Lavtemperatursterilisering.....	22
Duodenoskop til ERCP.....	22
Endoskop der det benyttes sterile trekk .....	23
Smitteførende pasient .....	23
Tiltak for de ansatte.....	24
Opplæring .....	24
Kvalitetskontroll – validering.....	25
Siste skyllevann.....	25

Mikrobiologiske prøver av endoskopet .....	26
Anskaffelser.....	26
Egentilvirkning av medisinsk utstyr .....	27
Utstyr til bruk på dyr .....	27
Fysiske forhold til endoskopisk virksomhet .....	27
Vedlegg 1: Fleksible endoskop <b>med</b> arbeidskanal- generell repressering.....	31
Vedlegg 2: Fleksible endoskop <b>uten</b> arbeidskanal- generell repressering.....	35
Vedlegg 3: Litteraturgjennomgang i forhold til anbefaling av sterilisering av fleksible endoskop.....	38
Vedlegg 4: Krav til leverandør ved installasjon, vedlikehold og service av endoskopvaskedekontaminator.....	39
Vedlegg 5: Mikrobiologisk prøvetaking av siste skyllevann.....	40
Vedlegg 6: Skjema for mikrobiologisk prøvetaking av siste skyllevann fra EWDer.....	41
Referanser .....	42

## Oppsummering av tiltak

- Personell som håndterer fleksible endoskop og tilhørende 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 på undersøkelsesrommet umiddelbart etter bruk.
- Flergangs fleksible endoskop bør ikke benyttes dersom det ikke finnes opplært personell tilgjengelig rett etter undersøkelsen til å foreta dekontaminering. Det anbefales bruk av engangsendoskop i slike tilfeller.
- Prosessen knyttet til rengjøring og desinfeksjon i endoskopvaskedekontaminator (EWD) skal være fullført tre timer etter at endoskopet har vært i bruk.
- Fleksible endoskop skal være høygradig desinfisert som et minimumskrav.
- Sterilisering av fleksible endoskop vurderes ved prosedyrer der slimhinnen brytes og/eller der endoskopet kommer i kontakt med sterile hulrom/sterilt vev.
- Vurder sterilisering av fleksible endoskop som sjelden er i bruk.
- Vurder bruk av engangs fleksible endoskop når dekontaminering av utstyret ikke kan gjennomføres innen anbefalt tid
- Lekkasjetest gjennomføres før grundig manuell rengjøring.
- Ved manuell rengjøring benyttes rengjøringsmiddel som er kompatibelt med skopet og iht. produsentens anbefaling.
- Det skal benyttes engangs rengjøringsbørste tilpasset skopets lumen og lengde. Det skal børstes minst tre ganger. Denne prosessen skjer når skopet er senket under vann.
- Det skal alltid benyttes hansker, visir (ev. briller og munnbind type IIR) og frakk ved manuell rengjøring.
- Fleksible endoskop desinfiseres i en godkjent og validert endoskopvaskedekontaminator.
- Fleksible endoskop bør oppbevares i tørke- og oppbevaringsskap.
- Fleksible endoskop bør reprocesseres etter 7 døgn dersom endoskopet ikke er benyttet.
- Fleksible bronkoskop og cystoskop som benyttes til biopsitakning, og duodenoskop som benyttes til ERCP, skal håndteres aseptisk.
- Fleksible bronkoskop og cystoskop som benyttes til biopsitakning, og duodenoskop som benyttes til ERCP, bør om mulig steriliseres.
- Fleksible endoskop som benyttes i det sterile felt på operasjonsstuen, steriliseres.
- Fleksible endoskop med arbeidskanal som ikke er oppbevart i tørke- og oppbevaringsskap eller er sterilisert, skal desinfiseres på nytt dersom de ikke er benyttet innen 3 timer.
- Det skal benyttes engangs sterile vannflasker med sterilt vann til spylepumpe/jetspyl ved undersøkelsen.
- Det skal benyttes engangs ventiler og biopsitenger der dette finnes.

## Lov og forskrift

Helselovgivningen stiller krav til endoskopisk virksomhet gjennom lov om spesialisthelsetjenesten, § 2-2 Plikt til forsvarlighet (3). 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 (4) 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, jmf lov om helsepersonell mv. § 4 (5).

## 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

**CDC:** Centers for Disease Control and Prevention (det amerikanske folkehelseinstituttet) er en amerikansk føderal etat grunnlagt i 1946 med hovedkontor i Atlanta. Etaten har ansvar for beskyttelse av folkehelsen, spesielt smittsomme sykdommer, miljømedisin, arbeidsmedisin, forebygging og opplæring.

**CFU:** Colony forming unit: Bakteriebærende partikkel som gir opphav til en koloni på en dyrkningsskål. Antall bakteriebærende partikler i en kubikkmeter luft, angis som CFU/m<sup>3</sup>. Det totale antall bakterier er vanligvis høyere fordi mange partikler kan være bærere av mer enn en mikrobe.

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

**ECDC:** European Centre for Disease Prevention and Control (det europeiske smittevernbyrået). Det ble opprettet i 2005 for å beskytte EUs innbyggere mot smittsomme sykdommer. Det fungerer som et informasjons-, kunnskaps- og tiltakscenter, som bistår og styrker EUs institusjoner og medlemsland i arbeidet med å oppdage, forebygge og kontrollere smittsomme sykdommer.

**ERCP:** Endoscopic retrograde cholangio-pancreateography. På norsk: Endoskopisk retrograd kolangiopankreatikografi. En bildefremstilling av gallegangene og utførselsgangene i bukspyttkjertelen. Av og til utføres det mindre kirurgiske inngrep under en ERCP.

**EUS-skop:** Endoskopisk ultrasonografi (EUS) utføres med et fleksibelt endoskop med innebygget ultralydprobe i distalenden av skopet.

**EWD:** Endoscope Washer Disinfector. Britisk fortegnelse jamfør 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.

**Hepafiltrert luft:** Hepafiltrert luft er luft som har gått gjennom et HEPA filter (High Efficiency Particulate Air filter). Dette filteret er designet for å fjerne svært små partikler fra luften, som støv, pollen, bakterier, virus og andre partikler som er mindre enn 0,3 mikrometer i størrelse.

**RO-vann:** Omvendt osmose (RO = reverse osmosis) er en vannbehandlingsprosess som fjerner forurensninger fra vann ved å bruke trykk for å tvinge vannmolekyler gjennom en semipermeabel membran. Under denne prosessen filtreres forurensningene ut, og etterlater rent vann.

**UVC:** Metode for å drepe eller inaktivere mikroorganismer som bakterier, virus og skadelige sopp ved hjelp av ultraviolett (UV) stråling.

**WHO:** World Health Organization (Verdens helseorganisasjon). Opprettet i 1948 og har hovedsete i Genève. WHO er en ledende organisasjon innen internasjonalt helsearbeid, der de arbeider for å bedre helsetilstanden til verdens befolkning. I tillegg til dette driver WHO med forskning, utvikling, opplæring og nødhjelp.

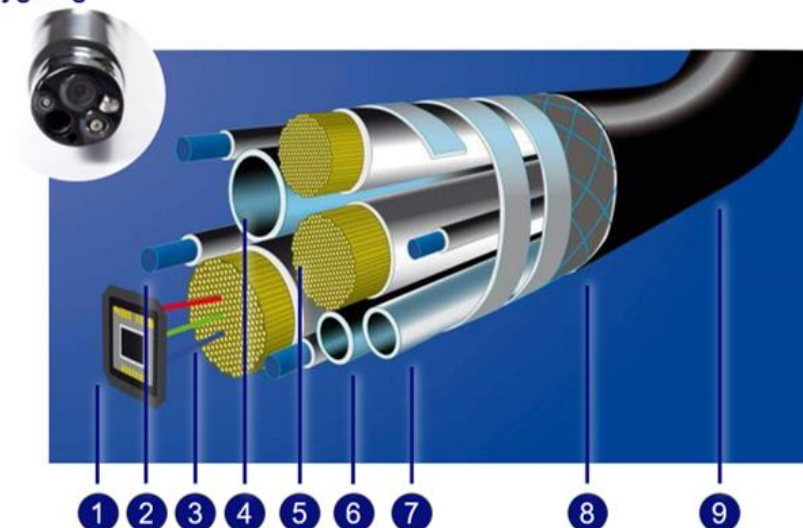


## Hva er et fleksibelt endoskop?

Et fleksibelt endoskop er et instrument med en kompleks oppbygging, og det kan deles inn i ulike kategorier etter bruksområde. Et fleksibelt endoskop er et langt rørformet styrbart teleskop som gjør det mulig å gjennomføre undersøkelse av indre hulrom i kroppen. Det føres inn i kroppen via naturlige åpninger eller gjennom snitt i huden. De fleksible endoskopene er komplekse flergangsinstrumenter som krever forsiktighet og nøyaktighet i represseringen. De fleste er fremstilt av en kombinasjon av forskjellige typer materiale som har ulik temperaturfølsomhet. Temperaturer over 50-60°C påvirker de forskjellige typer materiale i endoskopet ulikt, noe som er til hinder for termisk desinfeksjon og sterilisering ved dampautoklaving. 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, diatermikrøk, 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. (6). Generell oppbygging av et fleksibelt endoskop med kanaler og optikk er illustrert i figur 1 og 2.

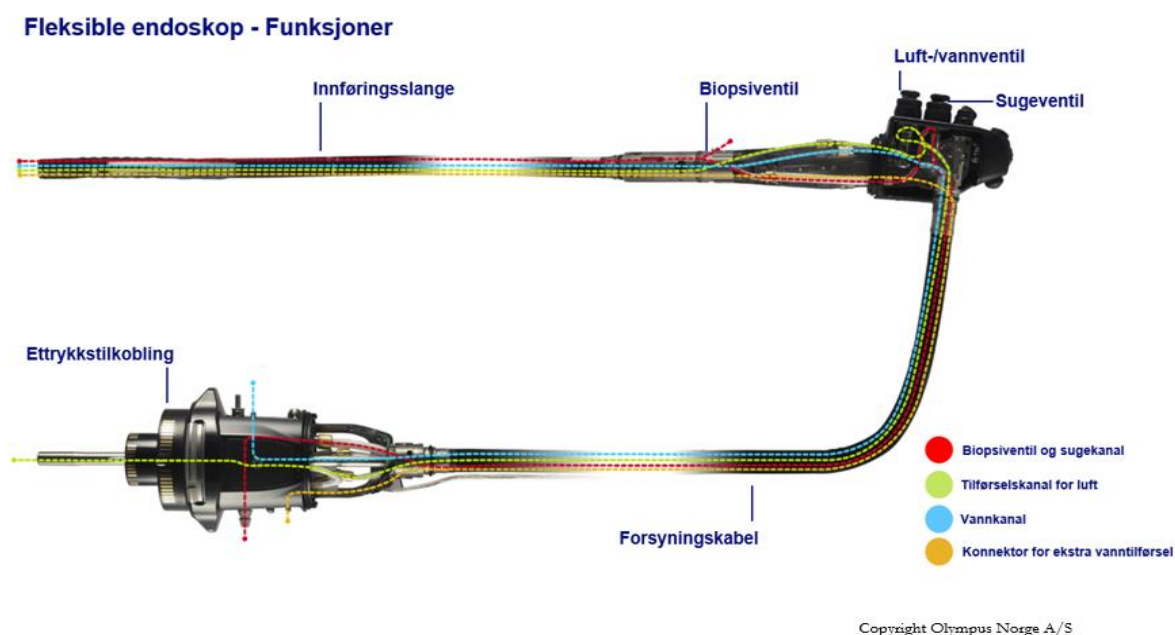
### Fleksible endoskop - Oppbygging

1. CCD-chip
2. Styrekabler (4x)
3. Bildeleder
4. Biopsikanal
5. Lysleder
6. Luft-/vannkanal
7. Konnektor for ekstra vanntilførsel
8. Spiralslange i metall
9. Svart ytre slange



Figur 1. Skjematisk bilde av et fleksibelt endoskop

Copyright Olympus Norge A/S



Figur 2. Skjematisk bilde av den distale enden av et fleksibelt endoskop

## 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 (inkl. AORN), 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 f.eks. oppbevarings- og tørkeskap, sterilisering, kryssmitte, utbrudd m.m.

Under denne revisjonen har det blitt gjennomført oppdaterte søk på aktuelle veiledere og artikler fra november 2017 til august 2023. Disse har blitt gjennomgått og om aktuelt tatt med i denne oppdateringen.

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.

Prosjektgruppen har utarbeidet en retningslinje som kan implementeres i praksis og det foreligger en felles konsensus om innholdet i retningslinjen. Kostnypetperspektiv er ivaretatt i retningslinjen.

## Pasientsikkerhet og kryssmitte

Utbrudd av infeksjoner knyttet til bruk av fleksible duodenoskop, gastroskop, koloskop, bronkoskop og cystoskop er de senere årene godt beskrevet. Tidligere har man trodd at utbrudd knyttet til endoskopisk undersøkelse har vært et lite problem, men det er evidens for at dette er et større problem enn antatt. Det er stor sannsynlighet for at mange utbrudd ikke er blitt oppdaget da mikroben som spres tilhører den normale fysiologiske flora (7). Av de infeksjonene og utbruddene som er oppdaget, er flere knyttet til antibiotikaresistente bakterier (8-13). I Europa og i Nord-Amerika ser man utbrudd med karbapenemase-produserende bakteriestammer med tiltagende hyppighet (7, 13-16). Også i Norge har man mistenkt utbrudd med resistente bakterier knyttet til endoskopi (17). Man har dessuten avdekket flere utbrudd forårsaket av vanlige patogene mikrober som for eksempel salmonella (7, 18). Flere av utbruddene er knyttet til bruk av duodenoskop (14).

Infeksjoner knyttet til endoskopi kan oppstå 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. kryssmitte mellom pasienter pga. kontaminerte endoskop. Dersom fleksible endoskop ikke blir korrekt rengjort og desinfisert, ev. sterilisert, eller forsvarlig lagret, kan kryssmitte oppstå (7, 14, 19-22).

## 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 kryssmitte 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 (23, 24).

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** (14, 19, 20, 25-30). 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, 22). 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 (19, 25, 31). Ved behov for peroperativ endoskopi utenfor det kirurgiske felt må ikke skopet krysse det kirurgiske felt. Dette er for å unngå kontaminering. Disse endoskopene 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 (19, 25). Alle fleksible endoskop som benyttes sjelden, men som bør være lett tilgjengelig i akutte situasjoner, bør være sterilisert. Det bør også vurderes om engangsendoskop kan benyttes i slike tilfeller (14). Alt rent og sterilisert utstyr skal lagres på en slik måte at det ikke står i fare for å bli kontaminert før bruk (20). I samtlige helseforetak foreligger det prosedyrer for lagring av sterilt utstyr.

#### Anbefaling for dekontaminering:

**Tabell 1. Krav til rengjøring/desinfeksjon/sterilisering av fleksible endoskop etter den modifiserte utgaven av Spauldings klassifikasjonssystem**

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 inntil 7 døgn dersom oppbevart i tørke- og oppbevaringsskap.  Steriliserte skop lagres som sterilt utstyr
Intubasjonsskop Laryngo-endoskop	Semikritisk	Ikke-sterile slimhinner	Maskinell desinfeksjon med maksimal antibakteriell effekt.  Vurdere sterilisering på skop som benyttes sjeldent.	Kan benyttes i inntil 3 timer etter desinfeksjon eller inntil 7 døgn dersom oppbevart 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 inntil 7 døgn dersom oppbevart i tørke- og oppbevaringsskap.

Endoskop uten arbeidskanaler  F. eks. intubasjonskop, cystoskop	Semikritisk	Ikke-sterile slimhinner	Kjemisk desinfeksjon etter manuell rengjøring. Bør fortrinnsvis desinfiseres i EWD.  Alkohol* bør ikke benyttes på endoskop som benyttes i genitalia.	Lagres tørt og rent i lukkede skap/skuffer i inntil 7 døgn. Dette 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.

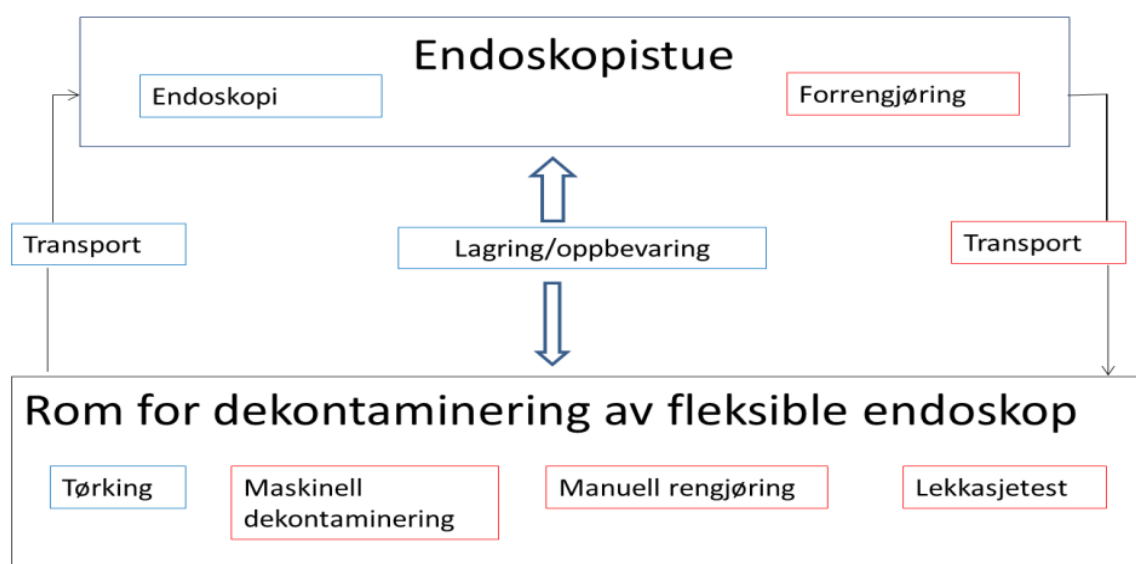
\*Alkohol har ikke effekt på humant papillomvirus, desinfeksjonsmiddel med høygradig effekt skal benyttes (32-34).

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. Utstyr som f.eks. bronkoskop, cystoskop eller duodenoskop bør om mulig steriliseres. 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 (14, 20, 35, 36).

### Håndtering av fleksible endoskop - de ulike stegene i prosessen

Reprosessering av fleksible endoskop er en komplisert syklus der flere steg skal finne sted. Det er viktig at alle stegene gjennomføres i rett rekkefølge og at gode fasiliteter for dette finnes (25).

Beskrivelse steg for steg se Figur 3.



Rødt: uren prosedyre, blå; ren prosedyre. (25)

Figur 3. Endoskopets rute fra klinisk anvendelse til dekontaminering og lagring.

## Før undersøkelsen

Alle fleksible endoskoper inkludert låneendoskoper og nye endoskoper, skal represseres 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 repressering. Er skopet tatt ut av tørke- og oppbevaringsskapet, men ikke benyttet, må det represseres på nytt (37).

Det skal benyttes engangsventiler, -slanger, -flasker og -utstyr dersom dette finnes og fungerer etter hensikten. Alle ventiler skal skiftes mellom hver pasient. Utstyr som penetrerer slimhinnen (for eksempel biopsitang og andre kutte- og skjæreinstrumenter, ledevaiere og alt terapeutisk tilbehør) skal være sterilt (14, 19, 20, 25, 26, 35, 38, 39). Det er viktig at man håndterer utstyret på en slik måte at det ikke kontamineres under bruk slik at kryssmitte kan oppstå, eller at utstyret kontaminerer omgivelsene eller de ansatte. Når flergangsutstyr benyttes, må dette utstyret inngå i sporing på lik linje med endoskopet (14, 25, 37, 38).

**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 (39, 40).

**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 (14, 19, 20, 25, 40). Ved kjent smitte byttes vannflaske, ventiler og slanger etter hver pasient pga. av fare for utvendig kontaminering.

Ved bronkoskopi, cystoskopi og duodenoskopi med ERCP benyttes nytt sterilt engangsutstyr for hver pasient (14, 18, 25, 37).

Fra 1. januar 2022 er repressering av medisinsk engangsutstyr ikke tillatt i Norge i henhold til Forordning for medisinsk utstyr 2017/745 (MDR) artikkel 17 punkt 1 (41-43). Ansvaret for at engangsutstyr kun brukes en gang, ligger hos den som bruker utstyret.

## 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. Brukerløsningen skal være lavtskummende og klar, slik at man bl.a. kan se om det kommer

urenheter ut av instrumentet. Det er viktig at detergent og detergentoppløsning er blandet etter produsentens/leverandørens anbefalinger (25). 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 (25, 39).

### 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 (14, 25, 38). Man bør vurdere å benytte engangsendoskop til endoskopi på ubekvem 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 på, vil det dannes biofilm som vanskeliggjør rengjøring av endoskopet betydelig, medføre en risiko for kryssmitte og kan føre til kassasjon (14, 25, 39, 44-46).

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 vurdere ev. anskaffelse av engangsendoskop knyttet til økonomi og bærekraft. Det anbefales å 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 (14, 20, 25, 35). 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 (14, 19, 25, 38).

### Stegene i forrengjøring skal inkludere: (14)

- 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.



## Transport

Umiddelbart etter forrengjøring på undersøkelsesrommet, 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 kan det benyttes lukket container eller en bakke med sterilt trekk på i en transporttralle. Beholderen bør være av hensiktsmessig størrelse og tilpasset endoskopets omfang. Containeren/bakken må være tydelig merket og må angi om endoskopet er rent eller urent. Se eksempel:



Copyright © 2009-2022 ENDOSS GmbH

Container/bakke må tåle varmedesinfeksjon eller kjemisk desinfeksjon, og skal desinfiseres mellom hver pasient (14, 25, 38).

## Lekkasjetest

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. Før manuell rengjøring, skal endoskopet lekkasjetestes jamfør endoskopets bruksanvisning. Lekkasjetesten gjennomføres **før** rengjøringsmiddel tilsettes i vannet, da rengjøringsmiddel kan hindre muligheten til å oppdage en lekkasje (14, 25). 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. Det er også gode holdepunkter for at et endoskop har lengre levetid dersom lekkasjetesting gjennomføres som anbefalt (14, 25). Manuell lekkasjetest skal gjøres selv om endoskopvaskedekontaminator også kjører en lekkasjetest (14, 25, 39, 44, 47, 48).

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 (14, 20,



35). Undersøk om lekkasjetesteren er beregnet for det bestemte endoskopet. Dersom lekkasjetest ikke er anbefalt for det bestemte endoskopet, skal dette ikke gjennomføres. Dersom endoskopet ikke består lekkasjetesten, skal det fjernes fra klinisk bruk og sendes til reparasjon (20, 35). Tilstreb best mulig utvendig rengjøring og ev. desinfeksjon av endoskopet før det sendes.

**Lekkasjetest utføres på følgende måte:** (14, 19, 25, 26, 40)

- Personalet ifører seg verneutstyr.
- Fyll vasken med vann til ønsket nivå, slik at hele endoskopet er dekket av vann.
- Tilstett aldri rengjøringsmiddel i vannet før eller i løpet av lekkasjetesten, da rengjøringsmiddelet kan «kamuflere» boblene fra ev. lekkasje fra endoskopet.
- Alle ventiler og distalkapper demonteres/fjernes fra endoskopet og legges i vasken. Ev. engangstilbehør kastes.
- Undersøk om lekkasjetesteren er tørr før tilkobling. Ev. fukt fjernes før tilkobling.
- Manuell lekkasjetester kobles til endoskopet og skrues 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 manøvrerhjulene 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 skrues av, trykket slippes ut og testerens 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 skrues av, trykket slippes ut og testerens kobles fra. Endoskopet legges til side for pakking og forsendelse til reparasjon.
- Følg leverandørens instruksjoner om videre håndtering ved lekkasje på endoskopet.

## Endoskop som er skadet

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

## Manuell rengjøring på desinfeksjonsrom

Det foreligger konsensus om at den manuelle rengjøringen er det viktigste steget i dekontaminering av fleksible endoskop. Manuell rengjøring skal gjennomføres etter lekkasjetest og før maskinell desinfeksjon på alle fleksible endoskop (14, 20, 25, 35, 44). Manuell rengjøring skal gjennomføres umiddelbart og endoskopet skal ikke bløtlegges. Som tidligere nevnt er det 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 utføres så raskt som mulig helst innen 60 minutter, (14) og innen tre timer eller før smuss på endoskopet tørker inn (25, 39). Dersom urent endoskop blir liggende lenge, vil man få problemer med å få endoskopet rent (14, 18, 25). Manuell rengjøring skal utføres ved at endoskopet vaskes under vann og under væskeniivå. Dette for å beskytte personalet mot smitte pga. aerosoler og sprut, samt innfri krav i forskrift (49). Det skal benyttes engangs rensbørster som er tilpasset det enkelte endoskop og man skal børste minst tre ganger (14, 25, 40, 44). Under manuell rengjøring etter undersøkelsen, må alle kanaler i endoskopet børstes, også de som ikke er benyttet under undersøkelsen (14, 25, 44). Det skal kun rengjøres ett endoskop og dets følgeutstyr om gangen, og vaskecum/renne vaskes og bør også om mulig desinfiseres mellom hver endoskoprengjøring.

### **Manuell rengjøring:** (14, 19, 20, 35, 37-39)

- Skjer umiddelbart etter lekkasjetesten for å hindre dannelse av biofilm som følge 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 i form av hansker med lang mansjett og visir (ev. briller og munnbind).
- 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 og som er kompatibelt med endoskopet.
- Påse at temperatur og konsentrasjon er korrekt. OBS såpens holdbarhet!

- Vannet skal ikke overstige 45°C 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 svamp/klut som ikke loer.
- Alle tilgjengelige kanaler rengjøres med en engangsbørste, også kanaler som ikke er benyttet under undersøkelsen.
- Børsten skal være engangs og i riktig lengde og diameter som anbefalt av endoskopleverandør for det enkelte endoskop.
- Alle kanaler børstes inntil børstene er fri for smuss og minst tre ganger.
- Smuss på børstene tas av før ny gjennombørsting, hver gang.
- Børster med børstehode i begge ender, dras helt gjennom lumen.
- Når rengjøringen er ferdig, skylles endoskopet i rennende vann til rengjøringsmiddel er skylt bort.
- Det skal kun rengjøres ett endoskop og tilhørendefølgeutstyr om gangen, og vaskekum/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 elevator delen rengjøres i både hevet og senket posisjon.

### Lekkasjetesting og manuell rengjøring av EUS-endoskop

Et EUS-skop (EUS = endoskopisk ultrasonografi) er et fleksibelt endoskop med innebygget ultralydhode i distalenden av skopet. Utformingen at EUS-skopet med trange kanaler gjør manuell rengjøring krevende.

#### **Manuell rengjøring av EUS-skop: (40)**

- Utfør først manuell forvask og lekkasjetest som beskrevet i prosedyre for fleksible endoskop.
- Fjern løse deler før børsting av endoskopets kanaler. Spesialtilpassede børster kreves.
- Alt flergangs tilbehør som kan dekontamineres, legges i vaskerenna/kummen i rengjøringsoppløsningen mens endoskopet børstes. Vask og børst alle løse flergangs-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.

### 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 (14, 25, 44). 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 krysskontaminering 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 (44).

### 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, 25, 38). Endoskop uten arbeidskanal bør desinfiseres i EWD såfremt produsenten av endoskopet tillater det (25). 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 tilkoblinger. Dette må avklares med leverandør av maskin. Dersom vaske- og desinfeksjonsprosessen blir avbrutt i EWD, må hele prosessen startes på nytt (19, 25, 26, 38). Rengjøringsmidler og kjemikalier som benyttes i EWD, må være godkjent til formålet eller bekreftet kompatibelt av leverandør (25, 38). EWD og prosessen må være validert i henhold til produsentens instruksjoner og gjeldende europeisk standard NS-EN ISO 15883-4 (50).

### **Bruk av EWD:** (19, 20, 25, 51)

- 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.

### **En endoskopvaskedekontaminator skal innfri følgende standarder:**

- NS-EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006) (52).
- NS-EN ISO 15883-4:2009 Vaskedekontaminatorer - Del 4: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008) (50).
- NS-EN ISO 15883-5:2021 Vaskedekontaminatorer - Del 5: Ytelseskrav og prøvingsmetodekriterier for å framvise rengjøringseffektivitet (ISO 15883-5:2021) (53).

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 (50, 52). 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**

De indre kanalene i endoskopet må bli fullstendig tørre 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 (14, 25). Benyttes medisinsk trykkluft for å blåse endoskopet tørt, desinfiseres først tuppen på pistolen med overflatedesinfeksjon, minimum 75 % etanol (44). Man bør dersom mulig alltid kjøre maksimal lengde av tørkeprogram i EWD. Dersom dette ikke gjøres, bør innvendige kanaler blåses tørre med medisinsk trykkluft før 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 ikke være i kontakt med hverandre inne i tørke –og oppbevaringsskapet. 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 (40). Det anbefales ikke å skylle med alkohol som en metode for å tørke endoskopet, dette pga. risiko for fiksering av proteiner (14, 37, 38, 54).

### Lagring

Endoskopet skal oppbevares slik at det beskyttes mot skade og forurensning (20).

Endoskopet **skal ikke oppbevares i transportkofferten**, da den er uren. Kofferten skal kun benyttes ved transport av endoskop til reparasjon ved ev. skade (14, 19, 54).

Alle endoskop skal reprocesseres før bruk dersom de har vært lagret i skap uten tørkefunksjon i mer enn tre timer (25, 40, 44). Har endoskopet vært lagret i et tørke- og oppbevaringsskap korrekt tilkoblet tørkefunksjonen, kan det lagres i inntil 7 døgn (6, 14, 19, 26, 28, 35, 38-40, 55, 56). Endoskopenes tilbehør skal IKKE lagres i bunnen av tørkeskapet, men lagres sammen med hvert enkelt endoskop. Det er ikke av smittevernfarelig betydning om de fleksible endoskopene lagres vertikalt eller horisontalt, men det anbefales å følge leverandørens anbefalinger for lagring (14, 55). Steriliserte endoskop lagres som sterilt utstyr (14, 37).

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 (14). 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 (14, 25). 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 kryssmitte med *Pseudomonas aeruginosa* (6).

### Aseptisk håndtering

Bronkoskop, cystoskop og duodenoskop til ERCP som ikke er sterilisert, skal likevel håndteres aseptisk (14, 25). 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 når man 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. 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, håndteres det som annet sterilt utstyr.

### Sporing

Det skal finnes et system for sporing som kan spore et endoskop og endoskopets ev. flergangsutstyr tilbake til hvem som har benyttet endoskopet og til hvilken pasient. Dette er et svært viktig redskap i smittesporing og er dermed et viktig pasientsikkerhetstiltak (14, 20, 25, 26, 28, 37, 57). Dette gjelder også låneendoskop (37, 38). 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 formen 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 (14, 25).

### Duodenoskop til ERCP

Det er beskrevet flere smitteutbrudd 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, 58, 59). Ved endoskopiske undersøkelser der det benyttes duodenoskop til ERCP, skal det benyttes ny vannflaske med sterilt vann for hver pasient. Det utføres manuell rengjøring med børster som er designet til bruk på duodenoskop av alle kanaler, før videre vask og desinfeksjon i EWD (37). Ved rengjøring av endoskop med elevatormekanisme (duodenoskop til ERCP) er det viktig at elevatordelen 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, 19, 23, 28, 58-62), eller at man bør vurdere bruk av engangs duodenoskop. I nyere litteratur fra bl.a. USA, nevnes det også duodenoskop med utskiftbare deler som vil kunne gjøre dekontamineringsprosessen enklere (46, 63). Det er også viktig at undersøkelsen foregår med aseptisk teknikk der det benyttes sterilt engangsutstyr, ev. sterilt flergangsutstyr (26).

## 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. Kravene stilles på bakgrunn av fare for at trekkene kan gå i stykker under prosedyre (som oftest ved feilbruk), trekkene kan ha mikroskopiske hull, og endoskopene kan kontamineres når trekket tas av (14, 20, 25, 26, 30). 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 (14, 20, 25).

Etter undersøkelsen skal endoskopet vaskes med anbefalt rengjøringsmiddel, skylles med springvann og desinfiseres med desinfeksjonsmiddel som er kompatibelt med endoskopet (14, 20, 25, 26, 29, 64-66). Fleksible endoskop **uten** arbeidskanal som er kompatible med desinfeksjon i EWD, bør fortrinnsvis desinfiseres i en EWD (25). Ved manuell desinfeksjon benyttes desinfeksjonsmiddel etter produsentens anbefaling. Desinfeksjonsmiddelet bør være CE-merket og iht. biocidforskriften (67). Desinfeksjonssprit bør ikke benyttes dersom endoskopet anvendes i genitalia da det ikke har effekt på *Humant papillomavirus* (HPV) (68). Desinfeksjonssprit kan heller ikke benyttes som desinfeksjonsmiddel dersom det er hull i trekket etter prosedyren, dette pga. fiksering av proteiner. (25). 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, da høygradig desinfeksjon skal utføres før en ev. sterilisering (25, 37). 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 (14, 20, 25, 26).

## 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 reposseseres 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 kryssmitte (25, 38). Ved kjent smitte, byttes vannflaske og slange etter hver pasient pga. fare for utvendig kontaminering (14, 39).

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 smittemåte 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 (14, 25).

## Tiltak for de ansatte

Avdelingsledelsen der endoskopisk utstyr anvendes, har ansvar for kvalitet og pasientsikkerhet ved 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 kryssmitte mellom pasienter og for å beskytte seg selv mot smitte. De ansatte skal gis tilbud om aktuelle vaksiner. Ledelsen skal påse at verneutstyr anvendes (37). Det skal alltid anvendes verneutstyr under undersøkelsen og ved rengjøring av utstyret.

**Man skal benytte:** (14, 20, 25, 28, 38, 39)

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

## Opplæring

Personell involvert i dekontaminering og håndtering av fleksible endoskop, skal ha dokumentert opplæring i dekontaminering av endoskopisk utstyr (14, 20, 25, 26, 28, 38, 39). Personell som ikke har fått opplæring, skal ikke dekontaminere endoskop (14, 25, 39).

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* og i MDR vedlegg 1 anbefales det at brukere av medisinsk utstyr skal ha opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder også informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler (43, 69). 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 (70).

## 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 (25, 71).

Det må bli inngått en 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- 4 (50).

Leverandørens anbefalinger om type rengjøring- og desinfeksjonsmiddel skal følges. Det skal påses at det foreligger en avtale om årlig validering av maskin, enten fra medisinteknisk avdeling eller fra leverandør. Dokumentasjon av validering skal foreligge i enheten og skal inneholde informasjon om testing av temperatur, vann, strøm og kjemikalier m.m. Det forventes at det ved denne årlige valideringen 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.

Kontroll av mikrobiologisk kvalitet av siste skyllevann er et tiltak for å kartlegge om siste skyllevann er forurenset med bakterier (72). Ved prøvetaking følges produsentens bruksanvisning. I litteraturen er det ulike anbefalinger ang. rutinemessig prøvetaking av siste skyllevann. I Danmark anbefales det mikrobiologiske prøver av siste skyllevann hvert kvartal, hvis det ikke utføres daglig termisk selvdesinfeksjon av EWD (25). I Storbritannia anbefales det ukentlige prøver av siste skyllevann (47). 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 (14, 20, 25). Flere fagmiljøer anbefaler kvartalsvis testing, ev. hyppigere, av siste skyllevann (14, 38, 48, 72, 73).

Fagmiljøet 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 5: Mikrobiologisk 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 (25, 48), se Vedlegg 5: Skjema for mikrobiologisk prøvetaking av siste skyllevann fra EWD

### Mikrobiologiske prøver av endoskopet

Ved konkret mistanke om utbrudd som kan skyldes endoskopisk prosedyre, er det relevant å ta målrettede bakteriologiske prøver fra siste skyllevann og fra represserte skop. Det finnes ikke standardiserte metoder for dette, og negative dyrkningsprøver utelukker ikke andre smittestoffer som f.eks. hepatittvirus (74). I Danmark anbefaler man at det bør tas prøver av minst 60 skop pr. år pr. endoskopavdeling (25). Siden rutinemessig mikrobiologisk testing av endoskop som et kvalitetsverktøy ikke er etablert i Norge og dette er mye diskutert i internasjonal litteratur, er det vanskelig pr. nå å gi en konkret anbefaling om dette. Vi ser at testing og overvåking\* av særlig kritiske endoskop som duodenoskop/ERCP skop bør prioriteres fremover (55).

\*Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing Protocols (74)

### Anskaffelser

Ved nyanskaffelser må krav til endoskop blant annet være at endoskopet er kompatibelt med

reprosessering 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 sykehusene (19).

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 reprosessering og kan forårsake smitteutbrudd (18).

## Egentilvirkning av medisinsk utstyr

For medisinsk utstyr som enten er egentilvirket eller modifisert, stilles det samme krav til reprosessering 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 § 13: «Sammenstilling av medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 5 nummer 2 og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nummer 2. Sammenstillingen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder. Sammenstilt medisinsk utstyr skal ikke påføres CE-merke.» (69). Utvikler og den som benytter utstyret har det overordnede ansvaret for sikkerhet og smittevern knyttet til disse, også når det benyttes innen forskning (70).

## Utstyr til bruk på dyr

Endoskop som benyttes på dyr skal ikke anvendes på mennesker og skal håndteres separat i dekontamineringsprosessen. 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 mennesker.

## Fysiske forhold til endoskopisk virksomhet

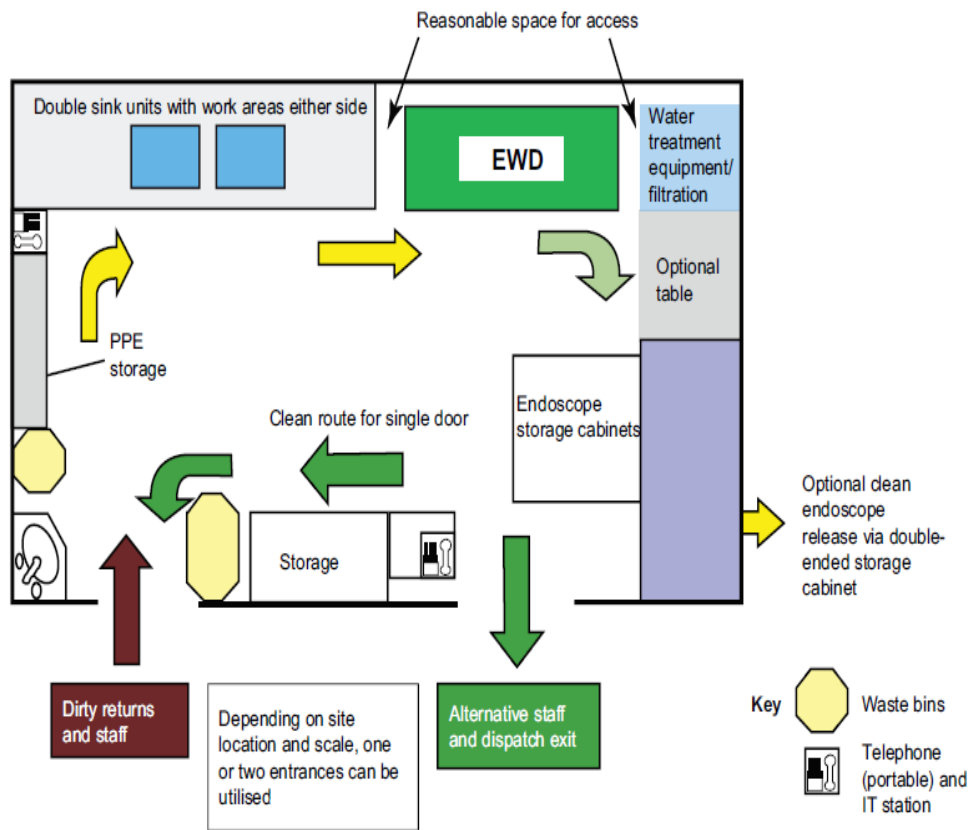
Fleksible endoskop skal reprosesseres i omgivelser som er utformet med tanke på dette. Utformingen skal tilrettelegge for riktig arbeidsflyt fra urent til rent for å unngå krysskontaminering av endoskopet, samt for å beskytte de ansatte mot eksponering for biologisk materiale (14, 25, 26, 39). Dekontaminering av endoskop og pasientundersøkelse skal ikke foregå i samme rom (14, 19, 25, 28, 35). Det er viktig at det er separat håndvask både i

dekontamineringsrommet og i rommet der pasientundersøkelsen skal foregå (28). Alle overflater og tekstiler i endoskopisk virksomhet skal være væsketette og tåle vask og desinfeksjon (14, 25). Dersom skader på overflater og gulv oppstår, skal dette repareres straks, da dette kan være grobunn for mikrober (14).

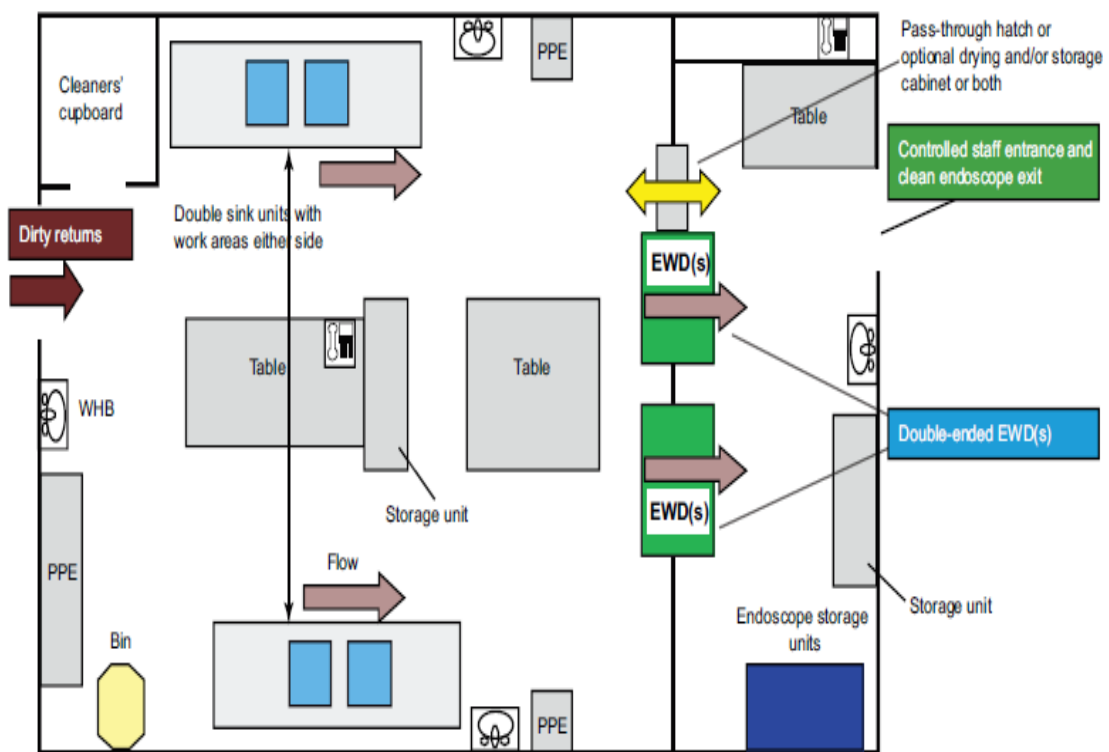
Dekontamineringsrommet ved små enheter kan være ett rom som er todelt dersom man tydelig klarer å skille urent og rent område. Når dette er aktuelt, må rommet være av en slik størrelse at det er minst en til to meter mellom uren og ren sone (14). Ved større enheter bør dekontamineringsrommet bestå av 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 bør være to vaskerenser/kummer på dekontamineringsrommet: en til lekkasjetest og manuell rengjøring, og en til skylling (14). Kummene skal være så dype at endoskopet kan legges under vann ved manuell rengjøring (14, 25, 51). Alternativt kan man ha et system med en vaskekum der endoskopet kobles til et automatisk skyllesystem. Systemet kobles til alle kanaler i endoskopet, der det gjennomføres en automatisk skylling med enzymatisk såpevann, vann og luft. Deretter gjennomføres det skylling av endoskopet i EWD i 20 sekunder med rent vann.

Dekontamineringsrommet må ha en installasjon med medisinsk trykkluft (14). Undersøkelsesrom der pasientprosedyrer med bronkoskopi foregår, skal ha undertrykk med hepafilter. For å illustrere hvordan et dekontamineringsrom bør utformes, vises to eksempler (51):

Eksempel på skjematisk tegning av dekontamineringsenhet i ett rom: (51).



Eksempel på dekontamineringsenhet i to rom der det er en gjennomgående EWD: (51).



Det er viktig å påse at lagring av dekontaminert endoskop skjer i et rent miljø og da i et tørkeskap (51, 75, 76). Rene endoskop og følgeutstyr kan ikke oppbevares på urene rom.

### Vedlegg 1: Fleksible endoskop med arbeidskanal- generell repressering

Steg i prosessen	Overordnede krav ved generell repressering	Spesielt for ulike typer skop
<b>Lagringstid Holdbarhet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle endoskop skal desinfiseres på nytt i EWD dersom det ikke har vært lagret i et tørke- og oppbevaringsskap og det har gått mer enn tre timer siden desinfeksjon.</li> <li>• I et tørke- og oppbevaringsskap kan det fleksible endoskopet oppbevares i inntil 7 dager før ny repressering må utføres.</li> <li>• Fleksible endoskop med eller uten arbeidskanal må aldri lagres i transportkofferten.</li> <li>• Steriliserte fleksible endoskop lagres som sterilt utstyr.</li> </ul>	
<b>Undersøkelsen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benytt verneutstyr i henhold til type undersøkelse.</li> <li>• Slange og sugepose skiftes mellom hver pasient.</li> <li>• Benytt sterile infusjonsvæsker og sterile sett.</li> <li>• Alt følgeutstyr som biopsiventil, sugeventil, sprøyte til blokkering, biopsitenger med mer, bør være engangs.</li> <li>• Flergangsutstyr desinfiseres og steriliseres mellom hver bruk og må være endoskopbundet.</li> <li>• Endoskopet skal ikke tas ut fra tørke- og oppbevaringsskap før umiddelbart før prosedyren.</li> </ul>	
<b>Forvask</b>  - <b>umiddelbart etter undersøkelsen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk rengjøringsmiddel anbefalt av leverandør.</li> <li>• Bruk ny rengjøringsoppløsning for hvert fleksible endoskop.</li> <li>• Inspiser om det fleksible endoskopet har en eventuell skade.</li> <li>• Vask det fleksible endoskopet utvendig med myk, lofri klut/svamp med rengjøringsmiddel. Kastes etter bruk.</li> <li>• Plasser distal ende i rengjøringsmiddel og sug rengjøringsmiddel gjennom kanalene.</li> <li>• Luft-, vann- og ev. andre kanaler skylles/blåses gjennom vekselvis med rengjøringsmiddel og luft. Avslutt med luft.</li> </ul>	
<b>Rengjøring og desinfeksjon av undersøkelsesrom</b>  (benk, konsoll og andre kontaktpunkter)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alt engangsutstyr kastes.</li> <li>• Alt synlig søl fjernes. Utfør rengjøring og desinfeksjon.</li> <li>• Desinfiser potensielt kontaminerte kontaktpunkter mellom hver pasient og ved dagens slutt.</li> <li>• Følg basale smittevernrutiner ved arbeid på desinfeksjonsrom.</li> </ul>	



Steg i prosessen	Overordnede krav ved generell repressering	Spesielt for ulike typer skop
<b>Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umiddelbart etter forrengjøring transporteres endoskopet og dets utstyr til desinfeksjonsrommet.</li> <li>• Transporten skal skje på en slik måte at omgivelsene ikke blir forurenset og skopet ikke blir skadet.</li> <li>• Endoskopet skal være tildekket under transport. Det benyttes lukket container eller en bakke med sterilt trekk på i en transporttralle. Beholderen bør være av hensiktsmessig størrelse og tilpasset endoskopets størrelse. Containeren/bakken må være tydelig merket og må angi om endoskopet er rent eller urent.</li> <li>• Benytt bord/tralle/bakke som tåler varme/kjemisk desinfeksjon.</li> <li>• Urene endoskop holdes fuktige inntil repressering.</li> <li>• Anbefalt tid før man starter lekkasjetesting og rengjøring av endoskopet: maksimum en time.</li> <li>• Fullstendig repressering bør skje innen tre timer.</li> </ul>	
<b>Manuell lekkasjetest</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benytt hansker med lang mansjett, væsketett frakk/forkle, munnbind og visir/briller ved repressering av fleksible endoskop.</li> <li>• Fyll vaskekummen(e)/renne med vann til ønsket nivå.</li> <li>• Manuell lekkasjetest utføres på alle endoskop der dette er anbefalt fra leverandør/producent.</li> <li>• Følg bruksanvisningen for den enkelte lekkasjetesteren, manuell eller elektrisk type.</li> <li>• Manuell lekkasjetester kobles til endoskopet og skrur på eller pumpes opp FØR endoskopet legges under vann i vaskekummen.</li> <li>• Sjekk om det er luftbobler som indikerer lekkasje.</li> <li>• <b>Ved lekkasje:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ta endoskopet opp av vannet før lekkasjetesteren skrur av.</li> <li>○ Slipp ut trykket og koble fra testeren.</li> <li>○ Tørk av endoskopet på utsiden og drener vannet fra kanalene.</li> <li>○ Legg endoskopet til pakking og forsendelse til reparasjon. Skadebeskrivelse skal følge med og det kontaminerte endoskopet pakkes forsvarlig med merknad om kontamineringsfare for mottaker.</li> <li>○ Meld fra om at skopet er ute av drift.</li> </ul> </li> <li>• <b>Ingen lekkasje</b> indikerer at manuell rengjøring kan gjennomføres. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ta konnektordelen opp av vannet og slå av lekkasjetesteren. Slipp ut trykket og koble testeren fra.</li> <li>○ Legg konnektordelen ned i vannet igjen og gjennomfør manuell rengjøring.</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Manuell rengjøring</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell rengjøring utføres umiddelbart etter lekkasjetesten og i samsvar med leverandørens anbefaling.</li> <li>• Lag ny rengjøringsløsning for hvert endoskop.</li> <li>• Benytt rengjøringsmiddel som er kompatibelt med endoskopet.</li> <li>• Påse at temperatur og konsentrasjon er korrekt (NB: obs holdbarhet av såpen).</li> </ul>	<b>ERCP-skop</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rengjøres nøye i den distale enden. Børst foran og bak elevatoren, hev og senk</li> </ul>

Steg i prosessen	Overordnede krav ved generell repressering	Spesielt for ulike typer skop
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskopet skal være fullstendig dekket av vann og såpeløsning, og all rengjøringen skal foregå under vann.</li> <li>• Alt løst tilbehør fjernes.</li> <li>• Alle ytre overflater vaskes med en ren lofri klut/svamp.</li> <li>• Alle tilgjengelige kanaler rengjøres med en børste. Børsten skal være <b>engangs</b> og være anbefalt av leverandør til det bestemte endoskopet. Børsten skal være tilpasset skopets lumen.</li> <li>• <b>Alle kanaler børstes inntil børstene er fri for smuss og minst tre ganger.</b></li> <li>• Alt flegangsutstyr som ventiler, vannflasker med mer, skal vaskes, børstes og skylles før videre desinfeksjon og ev sterilisering.</li> <li>• Etter endt vask, skal begge vaskekummer/renner vaskes og ev. desinfiseres.</li> </ul>	<p>elevatoren for å sjekke at alt synlig smuss er borte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skyll med medfølgende skylleadapter</li> </ul> <p><b>EUS -skop med elevator</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rengjøres nøye foran og bak elevatoren. Børst foran og bak., ved at du hever og senker elevatoren. Etter børstningen skylles det godt foran og bak med såpeløsning og vann til slutt.</li> </ul> <p><b>EUS -skop med wirekanaler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle wire-kanaler må rengjøres ved at man skyller med såpeløsning, deretter med vann og til slutt med luft.</li> </ul>
<b>Endoskop-vaskedekontaminator (EWD)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legg endoskopet forsiktig i kammeret og koble alle kanal- og lekkasjetestslanger til endoskopet.</li> <li>• Tilbehør plasseres i kurv i maskinen.</li> <li>• Maskin startes på anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsprogram for det bestemte endoskopet.</li> <li>• Dersom prosessen i EWD avbrytes, må hele programmet kjøres på nytt.</li> <li>• Det skal daglig kjøres program for selvdesinfeksjon av EWD</li> </ul>	
<b>Tørking</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskopet må oppnå fullstendig tørking av endoskopets indre kanaler for å forhindre oppvekst av mikroorganismer.</li> <li>• Man bør alltid kjøre maksimal lengde av tørkeprogram i EWD og ev. anvende luftpistol.</li> <li>• Luftpistol med korrekt trykk kan anvendes for å tørke indre kanaler, (maks 0,5 MPa, sjekk endoskopets brukermanual).</li> <li>• Tørking og oppbevaring oppnås og sikres best ved bruk av tørke- og oppbevaringsskap.</li> </ul>	

Steg i prosessen	Overordnede krav ved generell repressering	Spesielt for ulike typer skop
<b>Sterilisering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fleksible endoskop er definert som enten kritisk eller semikritisk utstyr og skal som et minimum være høygradig desinfisert og ev. sterilisert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bronkoskop som brukes til å ta biopsi, duodenoskop til ERCP og cystoskop bør steriliseres.</li> <li>• Intubasjonskop og ø-hjelpsendoskop som benyttes sjelden, bør steriliseres.</li> <li>• Vurder engangsskop der det er formålstjenlig.</li> </ul>
<b>Sporing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det må finnes et system for sporing slik at endoskop og flergangsutstyr kan knyttes til bruker av endoskopet og til pasient.</li> <li>• 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.</li> <li>• Dette gjelder også låneendoskop.</li> <li>• Sporing av utstyr og prosessen rundt repressering og bruk er et viktig redskap i smitteoppsporing.</li> </ul>	

## Vedlegg 2: Fleksible endoskop uten arbeidskanal- generell repressering

Steg i prosessen	Overordnede krav ved generell repressering	Spesielt for ulike typer skop
<b>Lagringstid Holdbarhet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethvert endoskop skal desinfiseres på nytt i EWD dersom det ikke har vært lagret i et tørke- og oppbevaringsskap og det har gått mer enn tre timer siden desinfeksjon.</li> <li>• I et tørke- og oppbevaringsskap kan det fleksible endoskopet oppbevares i inntil 7 dager før ny repressering må utføres.</li> <li>• Fleksible endoskop uten arbeidskanal må aldri lagres i transportkofferten.</li> <li>• Steriliserte fleksible endoskop lagres som sterilt utstyr.</li> </ul>	
<b>Undersøkelsen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benytt verneutstyr i henhold til type undersøkelse.</li> <li>• Flergangsutstyr desinfiseres og steriliseres mellom hver bruk og må være endoskopbundet.</li> <li>• Endoskopet skal ikke tas ut fra tørke- og oppbevaringsskap før umiddelbart før prosedyren.</li> </ul>	
<b>Forvask</b> - <b>umiddelbart etter undersøkelsen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk rengjøringsmiddel anbefalt av leverandør.</li> <li>• Bruk ny rengjøringsoppløsning for hvert fleksible endoskop.</li> <li>• Inspiser om det fleksible endoskopet har en eventuell skade.</li> <li>• Vask det fleksible endoskopet utvendig med myk, lofri klut/svamp med rengjøringsmiddel. Kastes etter bruk.</li> </ul>	
<b>Rengjøring og desinfeksjon av undersøkelsesrom</b> <b>(benk, konsoll og andre kontaktpunkter)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alt engangsutstyr kastes.</li> <li>• Alt synlig søl fjernes. Utfør rengjøring og desinfeksjon.</li> <li>• Desinfiser potensielt kontaminerte kontaktpunkter mellom hver pasient og ved dagens slutt.</li> <li>• Følg basale smittevernrutiner ved arbeid på desinfeksjonsrom.</li> </ul>	

Steg i prosessen	Overordnede krav ved generell repressering	Spesielt for ulike typer skop
<b>Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umiddelbart etter forrengjøring transporteres endoskopet og dets utstyr til desinfeksjonsrommet.</li> <li>• Transporten skal skje på en slik måte at omgivelsene ikke blir forurenset og skopet ikke blir skadet.</li> <li>• Endoskopet skal være tildekket under transport. Det benyttes lukket container eller en bakke med sterilt trekk på i en transporttralle. Beholderen bør være av hensiktsmessig størrelse og tilpasset endoskopets størrelse. Containeren/bakken må være tydelig merket og må angi om endoskopet er rent eller urent.</li> <li>• Benytt bord/tralle/bakke som tåler varme/kjemisk desinfeksjon.</li> <li>• Urene endoskop holdes fuktige inntil repressering.</li> <li>• Anbefalt tid før man starter lekkasjetesting og rengjøring av endoskopet: maksimum en time.</li> <li>• Fullstendig repressering bør skje innen tre timer.</li> </ul>	
<b>Manuell lekkasjetest</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benytt hansker med lang mansjett, væsketett frakk/forkle, munnbind og visir/briller ved repressering av fleksible endoskop.</li> <li>• Fyll vaskekummen(e)/rennen med vann til ønsket nivå.</li> <li>• Manuell lekkasjetest utføres på alle endoskop der dette er anbefalt fra leverandør/producent.</li> <li>• Manuell lekkasjetester kobles til endoskopet og skrur på eller pumpes opp FØR endoskopet legges under vann i vaskekummen.</li> <li>• Sjekk om det er luftbobler som indikerer lekkasje.</li> <li>• <b>Ved lekkasje:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ta endoskopet opp av vannet før lekkasjetesteren skrur av.</li> <li>○ Slipp ut trykket og koble fra tester.</li> <li>○ Legg endoskopet til pakking og forsendelse til reparasjon. Skadebeskrivelse skal følge med og det kontaminerte endoskopet pakkes forsvarlig med merknad om kontamineringsfare for mottaker.</li> <li>○ Meld fra om at skopet er ute av drift.</li> </ul> </li> <li>• <b>Ingen lekkasje</b> indikerer at manuell rengjøring kan gjennomføres. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ta konnektordelen opp av vannet og slå av lekkasjetesteren. Slipp ut trykket og koble tester fra.</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Manuell rengjøring</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell rengjøring utføres umiddelbart etter lekkasjetesten og i samsvar med leverandørens anbefaling.</li> <li>• Lag ny rengjøringsløsning for hvert endoskop.</li> <li>• Benytt rengjøringsmiddel som er kompatibelt med endoskopet.</li> <li>• Påse at temperatur og konsentrasjon er korrekt (NB: obs holdbarhet av såpen).</li> <li>• Endoskopet skal være fullstendig dekket av vann og såpeløsning, og all rengjøringen skal foregå under vann.</li> </ul>	

Steg i prosessen	Overordnede krav ved generell repressering	Spesielt for ulike typer skop
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alt løst tilbehør fjernes.</li> <li>• Alle ytre overflater vaskes med en ren lofri klut/svamp.</li> <li>• Etter endt vask, skal begge vaskekummer/renner vaskes og ev. desinfiseres.</li> </ul>	
<b>Endoskop- vaskedekontaminator (EWD)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Legg endoskopet forsiktig i kammeret og koble lekkasjetester til endoskopet.</li> <li>• Tilbehør plasseres i kurv i maskinen.</li> <li>• Maskin startes på anbefalt rengjørings- og desinfeksjonsprogram for det bestemte endoskopet.</li> <li>• Dersom prosessen i EWD avbrytes, må hele programmet kjøres på nytt.</li> <li>• Det skal daglig kjøres program for selvdesinfeksjon av EWD.</li> </ul>	
<b>Tørking</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskopet må oppnå fullstendig tørking for å forhindre oppvekst av mikroorganismer.</li> <li>• Man bør alltid kjøre maksimal lengde av tørkeprogram i EWD og ev. anvende luftpistol for å tørke skopets utside (sjekk endoskopets brukermanual).</li> <li>• Tørking og oppbevaring oppnås og sikres best ved bruk av tørke- og oppbevaringsskap.</li> </ul>	
<b>Sterilisering</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fleksible endoskop er definert som enten kritisk eller semikritisk utstyr og skal som et minimum være høygradig desinfisert og ev. sterilisert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intubasjonsskop og skop som benyttes sjelden, bør steriliseres.</li> <li>• Vurder engangsskop der det er formålstjenlig.</li> </ul>
<b>Sporing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det må finnes et system for sporing slik at endoskop og flergangsutstyr kan knyttes til bruker av endoskopet og til pasient.</li> <li>• 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.</li> <li>• Dette gjelder også låneendoskop.</li> <li>• Sporing av utstyr og prosessen rundt repressering og bruk er et viktig redskap i smitteoppsporing.</li> </ul>	

Vedlegg 3: Litteraturgjennomgang i forhold til anbefaling av sterilisering av fleksible endoskoper

<i>Bronkoskop</i>	<i>Cystoskop</i>	<i>Duodenoskop til ERCP</i>	<i>Referanse</i>
Ja	Ja	Ja	(14) * ser ut til at man i USA ikke alltid bruker EWD, noe manuell desinfeksjon
	Ja		(35) * i alle fall stive skop
		Ja	(11)
Ja			(29)
Ja	Ja		(25)
Ja	Ja		(20)
		Ja	(38)
	Ja		(51)
Ja	Ja	Ja	(28)
Ja		Ja	(19)
	Ja		(77)
Ja		Ja	(60)
Ja	Ja		(26)
Ja	Ja		(78)
		Ja	(61)
		Ja	(23)
		Ja	(58)
		Ja	(59)
	Ja		(24)
Ja	Ja		(27)
		Ja	(62)
Ja	Ja		(65)
	Ja*	Ja	(70) * i alle fall stive skop

#### Vedlegg 4: Krav til leverandør ved installasjon, vedlikehold og service av endoskopvaskedekontaminator

- En endoskopvaskedekontaminator (EWD) skal innfri følgende standarder:
  - NS-EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006) (52).
  - NS-EN ISO 15883-4:2009 Vaskedekontaminatorer - Del 4: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008) (50).
  - NS-EN ISO 15883-5:2021 Vaskedekontaminatorer - Del 5: Ytelseskrav og prøvingsmetodekriterier for å framvise rengjøringseffektivitet (ISO 15883-5:2021) (53). Det skal være kontroll på flow, trykk og kjemi.
- Det skal foreligge en skriftlig plan for vedlikehold og årlig service av maskinene. Service utføres 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 aktuelle standarder samt krav i regionale retningslinjen når det gjelder rengjøring, desinfeksjon, tørking og lagring av fleksible endoskop.



## Vedlegg 5: 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/din kommune, se: <http://labforum.no/> ev. Analysesentret i Trondheim. **Se vedlegg 5.**  
**Undersøkelsen merkes med følgende:** Ved påvisning av 10 cfu eller flere skal prøven analyseres 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 6: 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 se [LAB forum](#)

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.

## Referanser

1. Helse Midt-Norge Handlingsplan. Kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid - Helse Midt-Norge RHF 2022. **Hentet 20.01.2023**
2. Helsedirektoratet. Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer. 2012. **Hentet 29.07.2022**
3. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven), LOV-1999-07-02-61 (1999). **Hentet 29.07.2022.**
4. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten. FOR-2005-06-17-610. **Hentet 09.03.2022.**
5. Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven), LOV-1999-07-02-64. **Hentet 22.12.2022**
6. Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBID Database System Rev Implement Rep.* 2015;13(9):187-243.
7. Gastmeier P, Vonberg RP. Klebsiella spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. *Infection.* 2014;42(1):15-21.
8. Bajolet O, Ciocan D, Vallet C, de Champs C, Vernet-Garnier V, Guillard T, et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *J Hosp Infect.* 2013;83(4):341-3.
9. Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman SJ, Gluck M, Verma P, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36(6):634-42.
10. Smith ZL, Oh YS, Saeian K, Edmiston CE, Jr., Khan AH, Massey BT, et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(4):1041-5.
11. Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, et al. New Delhi metallo- $\beta$ -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA.* 2014;312(14):1447-55.
12. Zweigner J, Gastmeier P, Kola A, Klefisch FR, Schweizer C, Hummel M. A carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak following bronchoscopy. *Am J Infect Control.* 2014;42(8):936-7.
13. Wendt C, Schütt S, Dalpke AH, Konrad M, Mieth M, Trierweiler-Hauke B, et al. First outbreak of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC)-producing *K. pneumoniae* in Germany. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2010;29(5):563-70.
14. The Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for Processing Flexible Endoscopes. 2016
15. Steinmann J, Kaase M, Gatermann S, Popp W, Steinmann E, Damman M, et al. Outbreak due to a *Klebsiella pneumoniae* strain harbouring KPC-2 and VIM-1 in a German university hospital, July 2010 to January 2011. *Euro Surveill.* 2011;16(33).
16. Becker-Rux D, Knaust Andreas, Laudi Sven, Voelker Maria T., Busch Thilo, Rodloff A, Kaisers Udo X. Large Local Outbreak Of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase-Producing *Klebsiella pneumoniae* (KPC-KP) In Germany. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2012;185:A6077. 2012;185:A6077.
17. Flesland Ø, Lindahl AK., 2013, Mulig smitte med multiresistent *Klebsiella* etter bronkoskopi, Folkehelseinstituttet, updated 09.09.2014. **Hentet 29.07.2022**
18. Robertson P, Smith A, Anderson M, Stewart J, Hamilton K, McNamee S, et al. Transmission of *Salmonella enteritidis* after endoscopic retrograde cholangiopancreatography because of inadequate endoscope decontamination. *Am J Infect Control.* 2017;45(4):440-2.
19. Love Jonathan R., Matlow Anne, Alfa Michelle, Boivin Sandra, Hamilton Cindy E., et al. Infection prevention and control guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy: Public Health Agency of Canada; 2011. **Hentet 29.07.2022**

20. Centers for Disease Control (CDC), Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008 [updated May 2019]. **Hentet 10.08.2022**
21. Kola A, Piening B, Pape UF, Veltzke-Schlieker W, Kaase M, Geffers C, et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48 - producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2015;4:8.
22. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EB, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017;153(4):1018-25.
23. U.S. Food and Drug Administration (FDA) Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication 2015. **Hentet 08.08.2022**
24. Sabnis RB, Bhattu A, Vijaykumar M. Sterilization of endoscopic instruments. *Curr Opin Urol*. 2014;24(2):195-202.
25. Statens Serum Institut. Nationale Infektionshygiejniske retningslinjer (NIR). Genbehandling af fleksible endoskoper udgave 6.2, 2021. **Hentet 15.05.2022**
26. The Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario) Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices In All Health Care Settings, 3rd edition, 2013. **Hentet 08.08.2022**
27. KRINKO. Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices *Bundesgesundheitsblatt* 44 (2001):1115-1126.2012 .
28. Hookey L, Armstrong D, Enns R, Matlow A, Singh H, Love J. Summary of guidelines for infection prevention and control for flexible gastrointestinal endoscopy. *Can J Gastroenterol*. 2013;27(6):347-50.
29. National Health and Medical Research Council. Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare. 2019. **Hentet 08.08.2022**
30. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. *Am J Infect Control*. 2016;44(5 Suppl):e1-6.
31. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes, 2016 update *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY* Volume 85, No. 2: 2017. **Hentet 11.08.2022**
32. Ryndock E, Robison R, Meyers C. Susceptibility of HPV16 and 18 to high level disinfectants indicated for semi-critical ultrasound probes. *J Med Virol*. 2016;88(6):1076-80.
33. Casalegno JS, Le Bail Carval K, Eibach D, Valdeyron ML, Lamblin G, Jacquemoud H, et al. High risk HPV contamination of endocavity vaginal ultrasound probes: an underestimated route of nosocomial infection? *PLoS One*. 2012;7(10):e48137.
34. Egawa N, Shiraz A, Crawford R, Saunders-Wood T, Yarwood J, Rogers M, et al. Dynamics of papillomavirus in vivo disease formation & susceptibility to high-level disinfection- Implications for transmission in clinical settings. *EBioMedicine*. 2021;63:103177.
35. World Health Organization (WHO). Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities 2016. **Hentet 08.08.2022**
36. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA*. 2014;312(14):1405-6.
37. Beilenhoff Ulrike BH et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. 2018. **Hentet 30.01.2023**
38. British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee (BSG). BSG Guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy 2020. **Hentet 08.08.2022**
39. Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, 3rd, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc*. 2017;85(2):282-94.e1.

40. Norsk sykepleierforbunds faggruppe av sykepleiere i gastroenterologi og Helse Bergen. Fleksible endoskop og endoskopisk tilleggsutstyr innen gastroenterologi - dekontaminering og lagring. 2022.
41. Statens legemiddelverk. Forbud mot repressering av medisinsk engangsutstyr fra 1. januar 2022. **Hentet 09.03.2022**
42. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. National rules on reprocessing of single-use devices. 2022. **Hentet 09.03.2022**
43. EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) Medical Device Regulation (2017/745/EU). Om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (\*) 2021. **Hentet 09.03.2022**
44. Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering. Faglig anbefaling for rengjøring, desinfeksjon og lagring av fleksibelt endoskopisk utstyr. Versjon 2.2020. **Hentet 10.08.2022**
45. Huang F, Zhang X, Cui Y, Zhu Z, Li Y, Chen J, et al. Single-Use vs. Reusable Digital Flexible Ureteroscope to Treat Upper Urinary Calculi: A Propensity-Score Matching Analysis. *Front Surg.* 2021;8:778157.
46. Conti CB, Cereatti F, Salerno R, Grassia R, Scaravaglio M, Laurenza C, Dinelli ME. Disposable Duodenoscopes: Evidence and Open Issues. *Life.* 2023;13(8):1694.
47. Department of Health, UK. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part D: Validation and verification (including storage/drying cabinets).2016. **Hentet 14.12.2022**
48. Department of Health, UK. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part E: Testing. 2016. **Hentet 11.08.2022**
49. Arbeids- og inkluderingsdepartementet. Forskrift om utførelse av arbeid, bruk av arbeidsutstyr og tilhørende tekniske krav (forskrift om utførelse av arbeid). 2011. **Hentet 09.08.2022**
50. Standard Norge. NS-EN ISO 15883-4:2018 Vaskedekontaminatorer - Del 4: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2018). **Hentet 09.08.2022.**
51. Department of Health, UK. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part B: Design and installation.2016. **Hentet 02.08.2022**
52. Standard Norge. NS-EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006). **Hentet 11.08.2022**
53. Standard Norge. NS-EN ISO 15883-5:2021 Vaskedekontaminatorer — Del 5: Ytelseskrav og prøvingsmetodekriterier for å framvise rengjøringseffektivitet (ISO 15883-5:2021). **Hentet 11.08.2022**
54. Pineau L, Villard E, Duc DL, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect.* 2008;68(1):59-65.
55. Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc.* 2020;93(1):11-33.e6.
56. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. (SGNA). Standards of Infection Prevention in Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. **Hentet 02.08.2022**
57. Centers for Disease Control (CDC) The Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2016. **Hentet 08.08.2022**
58. Kim S, Muthusamy VR. Current Practice of Duodenoscope Reprocessing. *Curr Gastroenterol Rep.* 2016;18(10):54.
59. Humphries RM, McDonnell G. Superbugs on Duodenoscopes: the Challenge of Cleaning and Disinfection of Reusable Devices. *J Clin Microbiol.* 2015;53(10):3118-25.

60. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev.* 2013;26(2):231-54.
61. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbri M, et al. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy.* 2008;40(11):939-57.
62. Rutala WA, Weber DJ. ERCP scopes: what can we do to prevent infections? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36(6):643-8.
63. Shimpi RA, Spaete JP. Quality Assurance in Endoscopic Infection Control, Disposable Duodenoscopes, and the Environmental Impact of Endoscopy. *Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy.* 2022;24(3):290-9.
64. Muscarella LF. Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. *Am J Infect Control.* 2007;35(8):536-44.
65. Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections? *Am J Infect Control.* 2016;44(5 Suppl):e47-51.
66. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: Current issues and new technologies. *Am J Infect Control.* 2016;44(5 Suppl):e53-62.
67. Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Klima- og miljødepartementet. Forskrift om biocider (Biocidforskriften). 2017. **Hentet 08.08.2022**
68. Meyers J, Ryndock E, Conway MJ, Meyers C, Robison R. Susceptibility of high-risk human papillomavirus type 16 to clinical disinfectants. *J Antimicrob Chemother.* 2014;69(6):1546-50.
69. Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet. Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, FOR-2013-11-29-1373 (2013). **Hentet 08.08.2022**
70. World Health Organization (WHO). Global guidelines for the prevention of surgical site infection, 2nd ed. 2018. **Hentet 02.08.2022**
71. Ofstead CL, Wetzler HP, Heymann OL, Johnson EA, Eiland JE, Shaw MJ. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *Am J Infect Control.* 2017;45(2):e26-e33.
72. Marek A, Smith A, Peat M, Connell A, Gillespie I, Morrison P, et al. Endoscopy supply water and final rinse testing: five years of experience. *J Hosp Infect.* 2014;88(4):207-12.
73. Steering group for flexible endoscope cleaning and disinfection (SFERD). Professional Standard Handbook Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes Version 4.1. 2017. **Hentet 02.08.2022**
74. The U.S. Food and Drug Administration (FDA), the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and American Society for Microbiology (ASM) FDA/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing RtRol. Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing. 2018. **Hentet 11.08.2022**
75. Department of Health, UK. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part A: Policy and management. 2016. **Hentet 08.08.2022**
76. Department of Health, UK. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part C: Operational management. 2016. **Hentet ut 08.08.2022**
77. Hamasuna R, Takahashi S, Yamamoto S, Arakawa S, Yanaihara H, Ishikawa S, et al. Guideline for the prevention of health care-associated infection in urological practice in Japan. *Int J Urol.* 2011;18(7):495-502.
78. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Sterilization Equipment and Requirements for Endoscopy Equipment: A Review of the Clinical Evidence and Guidelines. 2012. **Hentet 08.08.2022**