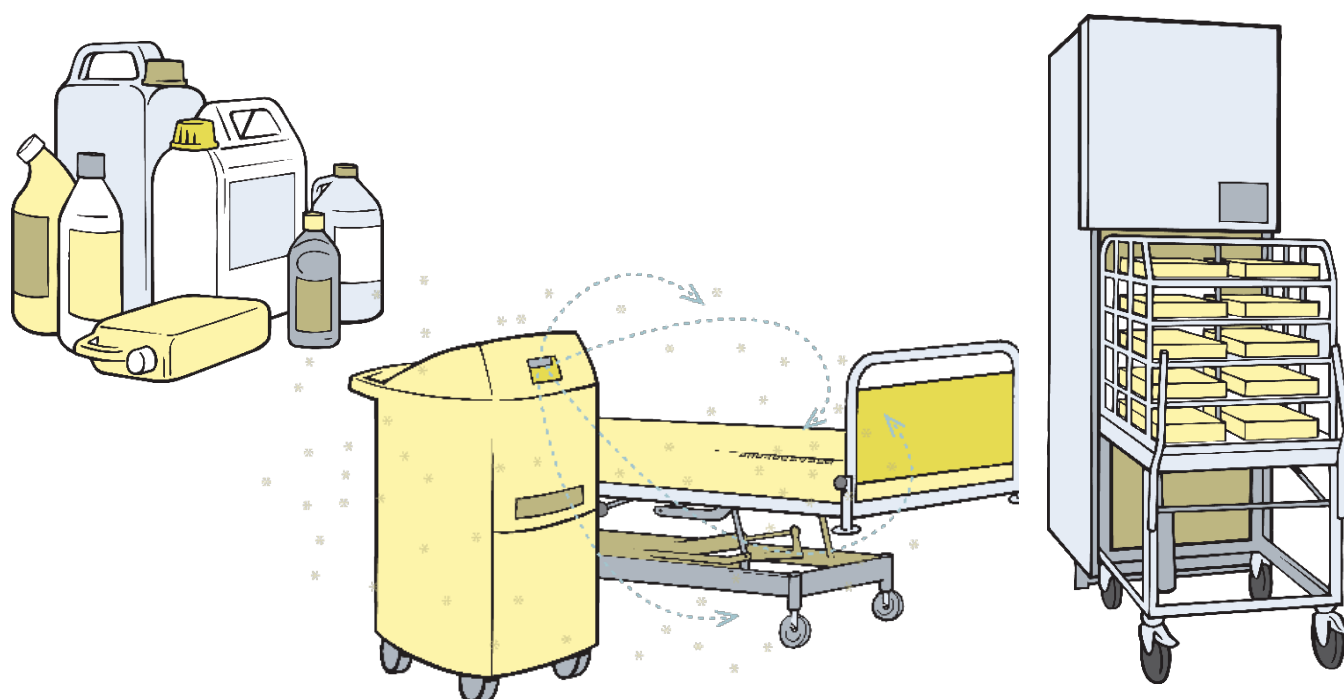


# NATIONALE INFEKTIONSHYGIENISKE RETNINGSLINJER

STATENS  
SERUM  
INSTITUT



## FOR DESINFEKTION I SUNDHEDSSEKTOREN

<b>INDHOLDSFORTEGNELSE .....</b>	<b>1</b>
<b>FORORD .....</b>	<b>5</b>
<b>1. INDLEDNING .....</b>	<b>7</b>
<b>2. PRINCIPPER FOR RENGØRING OG DESINFEKTION.....</b>	<b>9</b>
<b>2.1 Generelt .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2 Rengøring .....</b>	<b>11</b>
2.2.1 Rengøring af overflader på ikke-kritisk udstyr/inventar	11
2.2.2 Rengøring/forbehandling af semikritisk og kritisk udstyr/instrumenter forud for slutbehandling/desinfektion	11
<b>2.3 Varmedesinfektion .....</b>	<b>12</b>
2.3.1 Vaskedekontaminatorer (opvaskemaskiner)	13
2.3.2 Mikrobølgeovn	13
2.3.3 Almindelig kogning	13
2.3.4 Damp	15
<b>2.4 Kemisk desinfektion .....</b>	<b>15</b>
<b>2.5 Termokemisk desinfektion .....</b>	<b>17</b>
<b>2.6 Rumdesinfektion (non touch desinfektion) .....</b>	<b>17</b>
2.6.1 Hydrogenperoxid	19
2.6.2 Ozon, klordioxid og UV-lys	19
<b>3. METODER TIL DESINFEKTION .....</b>	<b>20</b>
<b>3.1 Rengøring og desinfektion af instrumenter o. lign. i vaskedekontaminator (opvaskemaskiner) .....</b>	<b>20</b>
<b>3.2 Rengøring og desinfektion af bækken o. lign. i bækkendekontaminator.....</b>	<b>21</b>
<b>3.3 Rengøring og desinfektion af instrumenter o. lign. ved kogning i mikrobølgeovn .....</b>	<b>21</b>
<b>3.4 Kemisk henstandsdesinfektion .....</b>	<b>21</b>
<b>3.5 Overfladedesinfektion.....</b>	<b>22</b>
3.5.1 Klude til rengøring og/eller desinfektion	24
<b>3.6 Huddesinfektion .....</b>	<b>25</b>
3.6.1 Huddesinfektion før operation, punktur, central intravaskulær adgang o. lign.	25
3.6.2 Huddesinfektion før anlæggelse af perifert vaskulært kateter, punktur og injektion i led samt bloddyrkning	26

---

3.6.3	Huddesinfektion før injektion og blodprøvetagning	26
3.6.4	Navlepleje	26
3.6.5	Behandling af sår og desinfektionsmidler	27
<b>3.7</b>	<b>Slimhindedesinfektion</b>	<b>27</b>
3.7.1	Huddesinfektion og desinfektion af øjet før øjenkirurgi	27
3.7.2	Huddesinfektion og desinfektion af øret før ørekirurgi	27
3.7.3	Desinfektion af mundhule og svælg	28
3.7.4	Desinfektion af urethra ved anlæggelse af transuretralt blærekateter	28
3.7.5	Desinfektion ved blæreskyllning	29
3.7.6	Desinfektion af vaginalslimhinde	29
<b>3.8</b>	<b>Håndhygiejne</b>	<b>29</b>
<b>3.9</b>	<b>Stikskader, skæreehald og eksposition af slimhinder</b>	<b>29</b>
<b>3.10</b>	<b>Specifikke opgaver</b>	<b>30</b>
3.10.1	Vanskeligt desinficerbart udstyr	30
3.10.2	Rengøring, desinfektion og sterilisering af ultralydsprober og transducere.	30
<b>Prober, der anvendes ved kritiske procedurer</b>		<b>31</b>
3.10.3	Øjeninstrumenter	32
3.10.4	Varmedesinfektion af dyner, puder og madrasser	33
3.10.5	Termometre	34
3.10.6	Desinfektion af ismaskiner	34
3.10.7	Desinfektion i forbindelse med brud på lægemiddelemballager	35
<b>3.11</b>	<b>Rengøring og desinfektion i primærsektoren</b>	<b>35</b>
3.11.1	Instrumenter, udstyr og inventar i læge- og tandlægeklinikker	35
3.11.2	Plejeboliger, lignende institutioner samt hjemmepleje	36
<b>3.12</b>	<b>Desinfektionsmidler</b>	<b>36</b>
3.12.1	Aldehyder	37
3.12.2	Klorforbindelser	38
3.12.3	Jod og jodoforer	41
3.12.4	Øvrige oxidative forbindelser	42
3.12.5	Alkoholer	46
3.12.6	Biguanider og polymere biguanider	50
3.12.7	Midler med overfladeaktive egenskaber	52
3.12.8	Blandingsprodukter, herunder <i>in situ</i> genererede aktivstoffer	54
<b>4.</b>	<b>SÆRLIGE PROBLEMOMRÅDER</b>	<b>55</b>
<b>4.1</b>	<b>Multiresistente bakterier m.fl.</b>	<b>55</b>
4.1.1	Klude og <i>Clostridium difficile</i> sporer	55
4.1.2	Klude og norovirus	55
<b>4.2</b>	<b>Udbrud med <i>Clostridium difficile</i> og/eller norovirus</b>	<b>56</b>
<b>4.3</b>	<b>Prioner</b>	<b>56</b>

<b>5. DESINFEKTION OG BAKTERIERS UDVIKLING AF RESISTENS/ KRYDSRESISTENS .....</b>	<b>57</b>
5.1 Triclosan .....	57
5.2 Kvantære ammoniumforbindelser .....	58
<b>6. SKADEVIRKNINGER - SIKKERHED .....</b>	<b>59</b>
6.1 Sikkerhedsregler .....	59
6.2 Skadevirkninger fra desinfektionsmidler.....	59
6.2.1 Valg af desinfektionsmidler .....	61
6.3 Forholdsregler ved anvendelse af desinfektionsmidler .....	62
6.4 Materialepåvirkninger .....	63
6.4.1 Korrosion og andre skadevirkninger på udstyr .....	63
6.4.2 Absorption i materialer .....	63
6.5 Eksternt miljø og bortskaffelse af desinfektionsmidler .....	63
<b>7. KRAV TIL DESINFEKTIONSMIDLERS ANTIMIKROBIELLE EFFEKT.....</b>	<b>65</b>
7.1 Dokumentation for antimikrobiel effekt .....	65
7.2 Vigtige betragtninger ved EN-tests .....	67
<b>8. LOVGIVNING FOR DESINFEKTIONSMIDLER.....</b>	<b>69</b>
8.1 Gældende lovgivning.....	69
8.2 Arbejdsmiljø .....	70
<b>9. CEI'S VURDERING AF DESINFEKTIONSMIDLER .....</b>	<b>71</b>
9.1 VURDERING AF DESINFEKTIONSMIDLER TIL BRUG I SUNDHEDSSEKTOREN .....	71
9.1.1 Aspekter som indgår i CEI's vurdering .....	71
9.2 Offentliggørelse af vurdering .....	72
9.2.1 Bemærk vedr. markedsføring m.v. ....	72
<b>10. LITTERATURLISTE .....</b>	<b>73</b>
<b>11. AUDITERINGSSKEMA .....</b>	<b>88</b>
<b>12. BILAG.....</b>	<b>90</b>
<b>Bilag 1. Om varmedesinfektion.....</b>	<b>90</b>

<b>Bilag 2.</b>	<b>Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark</b>	<b>93</b>
<b>Bilag 3.</b>	<b>Produkter til desinfektion i sundhedssektoren .....</b>	<b>96</b>

## Forord

---

Dette er første udgave af Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for desinfektion i sundhedssektoren udarbejdet af Central Enhed for Infektionshygiejne, Statens Serum Institut. Publikationen afløser Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren, 7. Reviderede udgave, 2004, hvor første udgave udkom i 1979.

Denne publikation henvender sig til hele sundhedssektoren. Den primære målgruppe er sundhedsfagligt personale på hospitaler og sygehuse, men andet personale kan være målgrupper for enkelte afsnit (fx teknisk personale eller personale, som forestår indkøb). Publikationen henvender sig også til primærsektoren – således også til praktiserende læger, speciallæger, tandlæger, hjemmesygeplejersker, sundhedsplejersker, sundhedspersonale på plejehjem, plejeboliger og lignende institutioner.

Siden sidste publikation udkom i 2004, er der sket meget på desinfektionsområdet, hvilket har givet anledning til flere nye afsnit i denne publikation. Det kan eksempelvis nævnes, at en række nye desinfektionsmidler og -metoder har set dagens lys, fx blandingsprodukter (kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel), klude, rumdesinfektion mm. Et andet eksempel er, at der på landets hospitaler/klinikker i stigende grad anvendes avanceret udstyr, der er vanskeligt at rengøre, desinficere og sterilisere, fx ultralydsprober.

Denne publikation indeholder derfor følgende nye emner:

- Varmedesinfektion (nye definitioner)
- Blandingsprodukter
- Klude tilsat desinfektionsmiddel og mikrofiberklude
- Termokemisk desinfektion
- Rumdesinfektion (non touch desinfektion), fx hydrogenperoxid-forstøvning, UVC-lys mm.
- Desinfektion ved særlige mikroorganismer
- Desinfektion og udvikling af resistens/krydsresistens
- Vanskeligt desinficerbart udstyr, fx ultralydsprober, øjeninstrumenter mm.
- Rengøring og desinfektion i primærsektoren
- Ny faremærkning af desinfektionsmidler
- Lovgivning, herunder Biocidforordningen

Rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper er ikke omtalt i denne publikation – her henvises til [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af fleksible endoskoper](#).

Publikationen er gennemarbejdet af en arbejdsgruppe, som har bestået af:

Hygiejnesygeplejerske Marianne Midttun (IHE, Region Hovedstaden)

Hygiejnesygeplejerske Marie Stangerup (IHE, Region Hovedstaden)

Hygiejnesygeplejerske Rie Mikkelsen (IHE, Region Hovedstaden)

Hygiejneoverlæge Leif Percival Andersen (IHE, Region Hovedstaden)

Hygiejneoverlæge Torsten Slotsbjerg (IHE, Region Hovedstaden/Statens Serum Institut)

Hygiejnesygeplejerske Bettina Slott (IHE, Region Sjælland/Guldborgsund Kommune)  
Hygiejnesygeplejerske Hanne Lundgaard (IHE, Region Syddanmark)  
Hygiejnesygeplejerske Anja Rathmann (IHE, Region Syddanmark)  
Arbejdsmiljøkemiker Mariann Wolmar (Region Syddanmark)  
Hygiejnesygeplejerske Ulla Margrethe Kehlet (IHE, Region Midtjylland)  
Hygiejnesygeplejerske Birgitte Pedersen (IHE, Region Nordjylland)  
Hygiejnesygeplejerske Dorthe Aaen (IHE, Region Nordjylland)  
Hygiejnesygeplejerske Grete Skalkam (IHE, Region Nordjylland)  
Hygiejneoverlæge Henrik Calum (IHE, Region Nordjylland)  
Hygiejnesygeplejerske Lone Carlsson (FSFH)  
Hygiejnesygeplejerske Mette Detlefsen (FSFH)  
Hygiejneoverlæge Steffen Strøbæk (DKCS)  
1. reservelæge Mette Damkjær Bartels (DSKM)  
Hygiejne- og sundhedsplejerske Inge Nandrup-Bus (Fredensborg Kommune)  
Civilingeniør Birte Fønnesbech Vogel (Miljøstyrelsen)  
Lektor Lise Moesby (Københavns Universitet)  
Specialkonsulent Tove Larsen (CEI, Statens Serum Institut)  
Akademisk medarbejder Christian Stab Jensen (CEI, Statens Serum Institut)  
Overlæge Anne Kjerulf (CEI, Statens Serum Institut)  
Overlæge Brian Kristensen (CEI, Statens Serum Institut)

Redaktion: Christian Stab Jensen, Tove Larsen og Anne Kjerulf bistået af sekretær Christina Brandt Andersen.

## 1. Indledning

I sundhedssektoren i Danmark har den generelle holdning gennem mange år været, at rengøring var førstevalg, og at desinfektion af arbejdsmiljø- og miljøhensyn kun skulle anvendes i særlige situationer. Flere desinfektionsmidler, herunder klorprodukter, blev på denne baggrund i sundhedsvæsenet udfaset i 70'erne. Det stigende antibiotikaforbrug til mennesker og dyr her i landet har imidlertid bevirket en stigende forekomst af multiresistente mikroorganismer, som overlever længe i miljøet og er en udfordring for rengøring/desinfektion af såvel hospitaler som klinikker, plejehjem og andre lignende institutioner. Disse nye udfordringer har betydet, at der i dag anvendes flere desinfektionsmidler end tidligere, og at fx klor er genindført som desinfektionsmiddel ved udbrud med *Clostridium difficile* og norovirus. Som følge af denne nye situation og lancering af mange nye desinfektionsmidler og metoder var der behov for indførelse af en rationel desinfektionsmiddelpolitik i sundhedssektoren i Danmark. Der blev derfor nedsat en arbejdsgruppe bestående af infektionshygieniske fagekspertter fra hele landet (samme arbejdsgruppe som nævnt i forordet), der har udarbejdet et konsensusnotat med titlen Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark<sup>1</sup>. Formålet med notatet er at redegøre for den sundhedsfaglige konsensus om de væsentligste principper for anvendelse af desinfektionsmidler i Danmark samt at være en hjælp ved indkøb og brug af desinfektionsmidler i den danske sundhedssektor. Et af de væsentligste overordnede principper er, at der kun skal anvendes kemisk desinfektion, når det er nødvendigt, og når rengøring alene vurderes til ikke at være tilstrækkelig. Rengøring er tilstrækkelig i de fleste tilfælde, når det drejer sig om ikke-kritisk udstyr, inventar eller kontaktpunkter. De overordnede principper er anført nedenfor, og notatet kan ses i sin helhed på [CEI's hjemmeside](#).

Rationel anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark er ensbetydende med, at man i sundhedssektoren:

- foretrækker desinfektion med varme, hvor dette er muligt
- kun anvender kemisk desinfektion, når det er nødvendigt, og rengøring alene ikke er tilstrækkeligt
- kun benytter desinfektionsmidler, som opfylder gældende dansk og europæisk lovgivning
- primært benytter desinfektionsmidler, hvor der foreligger dokumentation for antimikrobiel effekt i form af udførte EN-tests (inden for det medicinske område)
- vælger desinfektionsmetode og -middel i samarbejde med infektionshygienisk fagekspertise
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har færrest mulige arbejdsmiljømæssige gener/bivirkninger
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har mindst mulig skadelig virkning på det omgivende miljø (vandmiljø, dyr, planter mm.)
- begrænser anvendelsen af aktivstoffer, der selekterer for resistens.

Med konsensusnotatet blev der indført en ny kategorisering af desinfektionsmidler efter amerikansk model (se Tabel 1).



Tabel 1. Kategorisering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren<sup>2</sup>

Effektniveau	Baktericid	Fungicid	Virucid Kappe- bærende virus	Virucid Ikke-kappe- bærende virus	Myko- baktericid	Sporicid
Maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion)	+	+	+	+	+	+
Medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion)	+	+/-*	+	+/-	+	-
Minimal antimikrobiel effekt ("low-level" desinfektion)	+	+/-*	+	-	-	-

**Ordforklaring:**

Baktericid: dræber vegetative (almindeligt voksende) bakterier; Fungicid: dræber svampe; Virucid: dræber virus; Kappebærende virus: fx HIV, hepatitis B-virus, herpes simplex-virus; Ikke-kappebærende virus: fx norovirus, echovirus, rhinovirus, parvovirus, papillomavirus; Mykobaktericid: dræber mykobakterier (fx *Mycobacterium tuberculosis*); Sporicid: dræber bakteriesporer (fx sporer fra *Bacillus species*, *C. difficile*)

- + : dræber den pågældende mikroorganisme
- : dræber ikke den pågældende mikroorganisme
- +/- : dræber kun nogle af de pågældende mikroorganismer
- +/-\* : dræber ikke *Aspergillus species*

## 2. Principper for rengøring og desinfektion

---

### 2.1 Generelt

Ved undersøgelse og behandling af patienter er der et ønske om at uskadeliggøre patogene mikroorganismer på de ting og personer, som patienterne kommer i berøring med. Dette kan ske ved fx desinfektion.

Ved desinfektion forstås en proces, der er i stand til at dræbe patogene mikroorganismer i et sådant omfang, at det desinficerede kan benyttes uden risiko for infektion.

Desinfektion må ikke forveksles med sterilisation, der er en proces, som fører til et fuldstændigt fravær af mikroorganismer. Instrumenter, der i forbindelse med kirurgiske eller andre invasive indgreb penetrerer hud og slimhinder, eller som kommer i berøring med ikke-intakte slimhinder, skal være sterile (se Tabel 2).

Det er ligeledes vigtigt at skelne mellem rengøring og desinfektion. Formålet med rengøring er at fjerne støv, smuds og mikroorganismer for at forhindre en opformering af mikroorganismer. Valget mellem rengøring, desinfektion og sterilisation skal foretages med omtanke (se Tabel 2).

- Vælg sterilisation, når total kimfrihed er nødvendig
- Vælg desinfektion, hvis en reduktion i antallet af patogene mikroorganismer kan mindske risikoen for infektion
- Vælg rengøring i alle andre situationer

Rengøring, desinfektion og sterilisation er delprocesser, der hver især reducerer antallet af mikroorganismer med hver sin reduktionsgrad. Dette betyder, at resultatet efter en sterilisation er afhængig af det opnåede resultat efter rengøring og desinfektion samt af al anden håndtering af instrumenterne forud for sterilisationen. Sterilisation vil ikke blive omtalt yderligere i denne publikation.

Desinfektion kan udføres med varme eller kemiske midler. Til desinfektion af instrumenter, udstyr og inventar skal varmedesinfektion altid anvendes, når det er muligt, da desinfektion med fugtig varme er den sikreste, billigste og mest miljøvenlige desinfektionsmetode (se afsnit 2.3). Der er endvidere situationer, hvor desinfektion med fordel kan udføres som termokemisk desinfektion (kombination af varme og kemisk desinfektion) (se afsnit 2.5). Kemisk desinfektion anvendes kun, når udstyr mv. ikke tåler varme eller rent praktisk ikke kan varmedesinficeres (se afsnit 2.4 og 3.4).

Desinfektion anvendes, når en reduktion i antallet af patogene mikroorganismer kan mindske risikoen for infektion, men en total kimfrihed ikke er nødvendig. Der findes følgende vigtige områder, hvor kemisk desinfektion anvendes:

- henstandsdesinfektion af semikritisk udstyr, der ikke kan tåle varmedesinfektion (se afsnit 3.4)
- henstandsdesinfektion af kritisk udstyr forud for sterilisation (varmedesinfektion foretrækkes)
- overfladedesinfektion af ikke-kritisk udstyr, inventar og mindre overflader (se afsnit 3.5)
- hud- og slimhindedesinfektion (se afsnit 3.6 og 3.7)

- hånddesinfektion (se afsnit 3.8).

Medicinsk udstyr kan jf. E.H. Spaulding<sup>3,4</sup> opdeles i tre kategorier: ikke-kritisk udstyr, semikritisk udstyr og kritisk udstyr baseret på graden af risiko for infektion ved brug af udstyret (se Tabel 2). Oversigten opsummerer anbefalinger for rengøring, desinfektion og sterilisation af henholdsvis ikke-kritisk udstyr, semikritisk udstyr og kritisk udstyr.

Tabel 2. Minimumskrav til genbehandling af instrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug

Instrumentets/udstyrets klassifikation efter Spaulding*	Kropskontakt	Rengøring/desinfektion/sterilisation
Ikke-kritisk	Intakt hud	Rengøring: I de fleste tilfælde vil rengøring være tilstrækkelig, når det drejer sig om ikke-kritisk udstyr. Ved visse udbrudssituationer kan det være nødvendigt med en supplerende desinfektion, udført med varme eller et desinfektionsmiddel med medium antimikrobiel effekt fx alkohol 70-85 % v/v
Semikritisk	Intakte ikke-sterile slimhinder Ikke-intakt hud	Desinfektion: Altid forud gået af rengøring. Desinfektionsmetoden er varmedesinfektion eller anvendelse af et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt fx klor, persyrer eller aldehyder (sidstnævnte kun i lukkede systemer). For endoskoper henvises til NIR om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper <sup>5</sup>
Kritisk	Sterile hulrum eller sterilt væv (og procedurer med høj eksogen infektionsrisiko)	Sterilisation: Altid forud gået af rengøring efterfulgt af desinfektion med varme eller et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt **

\*Instrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug kan inddeles i tre kategorier på grundlag af Spaulding's klassifikation<sup>3,4,6</sup>, som er baseret på risikoen forbundet med anvendelsen af instrumenterne/udstyret:

- 1) Ikke-kritisk anvendelse (generelt kun til kontakt med intakt hud eller ingen kontakt med patienten), fx blodtryksapparater
- 2) Semikritisk anvendelse (kontakt med intakte slimhinder uden penetration i vævet), fx GU-sæt, fleksible endoskoper
- 3) Kritisk anvendelse (kirurgiske eller andre invasive procedurer), fx kirurgiske instrumenter

\*\*Sterilisation er medtaget, da kritisk udstyr/instrumenter skal gennemgå en sterilisation for at kunne genanvendes.

Retningslinjer for procedurer for rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinsk udstyr findes i: Kvalitetshåndbog for sterilcentraler Del I – III og DS 2451-13<sup>7-10</sup>

Vedrørende kombination af varmedesinfektion og kemisk desinfektion af fleksible fiberendoskoper, henvises til Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) for genbehandling af fleksible endoskoper<sup>5</sup>. Vedrørende desinfektion af ventilationsudstyr henvises til Råd og anvisninger om infektionsprofylakse i relation til ventilationsudstyr i sundhedssektoren<sup>11</sup> (er under revision).

## 2.2 Rengøring

Formålet med rengøring er at fjerne støv, smuds og mikroorganismer for at forhindre en opformering af mikroorganismer.

Rengøring kan opdeles i rengøring af overflader på ikke-kritisk udstyr/inventar samt maskinel eller manuel rengøring af semikritisk og kritisk udstyr/instrumenter.

### 2.2.1 Rengøring af overflader på ikke-kritisk udstyr/inventar

I mange situationer er rengøring alene uden efterfølgende desinfektion tilstrækkelig. I langt de fleste rum på sygehuse, klinikker eller lignende kan ikke-kritisk udstyr og inventar holdes rent med almindeligt anvendte rengøringsmetoder. Kun ved visse udbrudssituationer kan det være nødvendigt at supplere rengøringen med en overfladedesinfektion. Fortiden rummer talrige eksempler på rutinemæssig udførelse af kemisk desinfektion i situationer, hvor almindelig rengøring havde været tilstrækkelig. Overflødig anvendelse af kemiske desinfektionsmidler reducerer ikke antallet af infektioner, men vil ofte indebære en unødigt belastning af miljøet og arbejdsmiljøet. Efter rengøring skal overflader på udstyr, inventar og apparatur fremstå synligt rene.

### 2.2.2 Rengøring/forbehandling af semikritisk og kritisk udstyr/instrumenter forud for slutbehandling/desinfektion

- Kontaminerede instrumenter og udstyr må højst henstå 6 timer fra anvendelse til genbehandling påbegyndes
- Maskinel rengøring af instrumenter og udstyr foretrækkes fremfor manuel rengøring
- Rent ledningsvand og rengøringsmiddel/detergent anvendes til hver rengøringsprocedure
- Rengøringskarret/vasken rengøres imellem hver rengøringsprocedure
- Personalet anvender nødvendige værnemidler, der sikrer mod stænk, sprøjt, kontakt samt stik- og skæreuheld

For at kunne udføre en effektiv desinfektion er det vigtigt at minimere mængden af organisk materiale, som kan beskytte (indkapsle) mikroorganismene. Organisk materiale kan tillige binde kemiske desinfektionsmidler og forhindre, at de opnår den ønskede kontakt med mikroorganismene og dermed antimikrobiel effekt. Især ved indtørring af organisk materiale beskyttes mikroorganismene. Derfor bør kontaminerede instrumenter og udstyr genbehandles hurtigst muligt og må højst henstå 6 timer fra anvendelse, til genbehandling påbegyndes<sup>10</sup>.

Hvis der er risiko for indtørring inden den egentlige rengøring og desinfektion, kan en indledende rengøring være nødvendig. Tilsvarende gælder, hvis der er tale om større mængder organisk materiale/humane sekreter eller vanskelige instrumenter med fx svært tilgængelige hulrum.

Rengøring kan udføres maskinelt i vaskedekontaminator (opvaskemaskine) eller manuelt ved bearbejdning af instrumenter og udstyr i kar eller af overflader på udstyr eller inventar. Desuden kan dele af rengøringen af vanskelige instrumenter foregå ved ultralydsbehandling. Maskinel rengøring af instrumenter og udstyr anbefales så vidt muligt, da det nedsætter håndteringen af kontaminerede genstande og dermed risikoen for smitteoverførsel til personalet og forurening af omgivelserne.

Er en effektiv rengøring af et instrument ikke mulig, bør der anvendes engangsudstyr, hvis det findes.

Til rengøring/forbehandling kan anvendes vaskeaktive stoffer eller desinfektionsmidler eventuelt tilsat rengøringsmiddel/detergent. Vaskeaktive stoffer såsom rengøringsmidler/detergenter, tensider og enzymholdige opløsninger kan benyttes til at fjerne organisk materiale, men disse inaktiverer normalt ikke mikroorganismer. Mikroorganismene vil i større eller mindre omfang blive fjernet, overført eller erstattet af andre mikroorganismer under rengøringsproceduren. Manuel rengøring/forbehandling med disse midler indebærer derfor en risiko for smitte af personalet og forurening til omgivelserne. Derfor kan manuel rengøring af instrumenter forud for desinfektion med fordel gennemføres med desinfektionsmidler eller desinfektionsmidler tilsat rengøringsmiddel/detergent. Dog skal man være opmærksom på, at organisk materiale fra forurenede instrumenter eller overflader nedsætter den antimikrobielle effekt af den kemiske desinfektion.

Mange mikroorganismer kan overleve i traditionelle rengøringsmidler/detergenter, og en del kan opformerer i disse og på de rengjorte instrumenter. Det er derfor vigtigt, at der anvendes rent ledningsvand og rengøringsmiddel/detergent til hver rengøringsprocedure, og at rengøringskarret/vasken også rengøres.

I forbindelse med håndtering af kontaminerede instrumenter er det vigtigt, at personalet anvender nødvendige værnemidler, der sikrer mod stænk, sprøjt, kontakt samt stik- og skæreheld (se afsnit 5.3).

## 2.3 Varmedesinfektion

Desinfektion med varme foretrækkes, hvor dette er muligt, da det er den sikreste, billigste og mest miljøvenlige metode

Varmedesinfektion er en veldokumenteret, effektiv, nem og billig metode til inaktivering af mikroorganismer. Metoder til varmedesinfektion omfatter vaskedekontaminator (opvaskemaskiner) hhv. instrumentvaskedekontaminator (se afsnit 2.3.1 og 3.1) og bækkendekontaminator (se afsnit 2.3.1 og 3.2), kogning via mikrobølgeovn (se afsnit 2.3.2 og 3.3) eller almindelig kogning (se afsnit 2.3.3).

Den hastighed, hvormed varmeinaktivering af mikroorganismer forløber, vil afhænge af temperatur, indvirkningstid, fugtighed, mikroorganismernes art og tilstandsform (vegetative bakterier vs. sporer) samt det miljø, hvori mikroorganismene er under varmebehandlingen.

Effekten af en varmedesinfektionsproces angives ofte med en A0-værdi. A0-værdien angives i sekunder og er en tidsækvivalent, som svarer til det antal sekunder ved 80 °C, hvor drab af en mikroorganisme kan forventes – under givne forudsætninger. En nærmere angivelse af disse forudsætninger er omtalt i Bilag 1. En A0-værdi på 600 vil medføre, at betydende mikroorganismer inklusive enterokokker og norovirus samt hepatitis A virus vil blive inaktiveret (se Tabel 3). I samme tabel er angivet forskellige kombinationer af temperatur og tid, som vil sikre en given drabseffekt. Varmedesinfektion med temperaturer op til 100 °C er en desinfektionsprocedure, som ikke med sikkerhed inaktiverer sporer – det kræver en sterilisation.

### 2.3.1 Vaskedekontaminatorer (opvaskemaskiner)

En vaskedekontaminator fx instrumentvaskedekontaminator (se desuden afsnit 3.1) og bækkende-kontaminator (se desuden afsnit 3.2) er en specielt indrettet opvaskemaskine som både rengør og effektivt inaktiverer mikroorganismer og som ofte er skånsom over for udstyret. Desuden indebærer denne metode at personalets håndtering af kontaminede instrumenter mindskes, hvorved smitterisikoen nedsættes. Maskinen skal være indrettet med henblik på kold afspuling og efterfølgende varmebehandling af godset, som skal opnå en tilstrækkelig temperatur i et passende tidsrum.

Maskinen skal være udstyret med passende indsatse eller kurve, der fastholder godset i korrekt position i forhold til dyserne. Snævre rør og slanger skal anbringes på specielle dyser for at sikre gennemskylning. Maskinen skal være pakket på en sådan måde, at alle overflader på udstyret kommer i kontakt med det varme vand. Det er bedst, at maskinen straks tørrer godset, som under alle omstændigheder skal opbevares rent og tørt. Det kan dog være nødvendigt at benytte særlige varmluftsskabe til tørring.

Ved anvendelse af en vaskedekontaminator skal der opnås en A0-værdi på mindst 600

Formelle krav ved anskaffelse af en vaskedekontaminator er angivet i DS/EN ISO 15883-serien<sup>12-17</sup>. Her anbefales det, at der i forbindelse med anskaffelse af en vaskedekontaminator kræves oplyst fra leverandøren, om udstyret er afprøvet i relation til en given typetest, og hvilke resultater afprøvningen i givet fald har ført til. Det anbefales endvidere at denne afprøvning gentages fire gange om året samt ved ændringer, der kan påvirke vaskedekontaminatorens funktion. Afprøvningen omfatter bl.a. test af rengøringssevne samt kontrol af temperaturforløb og tid. Til hver maskine knyttes en logbog, der angiver dato og resultat af kontrol og redegørelse for vedligeholdelsesarbejder.

### 2.3.2 Mikrobølgeovn

Mindre mængder af udstyr kan med fordel koges i en mikrobølgeovn, da det hermed undgås, at det koger tørt. Denne metode anvendes fx i klinikker med et mindre forbrug af instrumenter som fx tandklinikker. Metoden kan også anvendes i hjemmet såfremt der er behov for genbehandling af medicinsk udstyr i en borgers private hjem. Metoden er angivet i afsnit 3.3. Mikrobølgeovne skal have en passende størrelse og effekt i forhold til behovet<sup>18</sup>.

### 2.3.3 Almindelig kogning

Kogning er en simpel og pålidelig metode. Hvis der ses bort fra særlig termoresistente bakteriesporer, vil drab af mikroorganismer ved 100 °C foregå nærmest øjeblikkeligt. Da der kan være forskel på, hvor lang tid forskellige instrumenter er om at nå op på 100 °C, bør der som minimum anvendes en kogetid på 5 minutter<sup>18</sup>.

Tabel 3: A0-værdier ved fugtig varmedesinfektion sammenholdt med anvendelsesområderne

A0-værdi i sekunder	Sammenhæng mellem tid og temperatur	Mikroorganismer med forventet effekt af en varmedesinfektion	Mikroorganismer hvor svigt kan forekomme	Eksempler på anvendelse
6	3 min. ved 65°C 1 min. ved 70°C	De fleste vegetative bakterier	Enterokokker Norovirus <i>S. aureus</i> Koagulase negative stafylokokker HPV virus	Privat tøjvask Opvaskemaskiner til private Lav-pasteurisering
60	10 min. ved 70°C 3 min. ved 75°C 1 min. ved 80°C	De fleste vegetative bakterier og svampe <i>S. aureus</i>	Enterokokker Norovirus Koagulase negative stafylokokker HPV virus	Ikke-kritisk udstyr <ul style="list-style-type: none"> <li>• Institutionsopvaskemaskiner</li> <li>• Høj-pasteurisering</li> <li>• Tøjvask, hvor sikker effekt ønskes over for MRSA.</li> <li>• Automatiske sengevaske</li> <li>• Kabinetvaskere</li> </ul>
600	10 min. ved 80°C 3 min. ved 85°C 1 min. ved 90°C	Vegetative bakterier, svampe, gær, de fleste virus	HPV virus	Semikritisk udstyr <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumentvaskedekontaminator</li> <li>• Bækkendekontaminator</li> <li>• Kogevask (tøj)</li> <li>• Kabinetvaskere til semikritisk og kritisk udstyr inklusiv autoklaverbare instrumentvogne</li> </ul>
1200	Ofte en temperatur over 90°C	Vegetative bakterier, svampe, gær og virus		Instrumentvaskedekontaminator, hvor sikker effekt ønskes over for HPV
Op til 3.000				Anvendes ved specielle processer, så som <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lejlighedsvis selvdesinfektion af opvaskemaskiner/ vaskedekontaminator</li> </ul>

\* note: I DS/EN ISO 15883-serien anbefales A0 = 60 sekunder til bækkendekontaminator og andet ikke-kritisk udstyr og A0 = 600 sekunder til instrumentvaskedekontaminatorer og semikritisk udstyr. I Danmark anbefales det, at et bækken bliver behandlet som semikritisk udstyr for at få en sikker effekt over for enterokokker, norovirus og hepatitis A virus.



### 2.3.4 Damp

Damp har - særligt i England - været anvendt til rengøring/desinfektion af overflader på fx møbler<sup>19;20</sup>. Erfaringerne med at anvende damp her i landet er sparsomme.

## 2.4 Kemisk desinfektion

- **Anvend kun kemisk desinfektion, når det er nødvendigt, og rengøring alene ikke er tilstrækkeligt**
- **Anvend kun kemisk desinfektion, når varmedesinfektion ikke er mulig**

Kemisk desinfektion af medicinsk udstyr kan udføres ved henstandsdesinfektion eller overfladedesinfektion. Henstandsdesinfektion anvendes ved semikritisk og kritisk udstyr. Ved henstandsdesinfektion nedsænkes udstyret efter manuel rengøring i egnet desinfektionsmiddel i tilstrækkelig tid. Overfladedesinfektion anvendes ved rene overflader på ikke-kritisk udstyr og inventar. Ved overfladedesinfektion aftørres rene overflader på udstyret og inventar med egnet desinfektionsmiddel, der efterlades til indtørring. I visse tilfælde kan det være hensigtsmæssigt efterfølgende at fjerne rester af desinfektionsmidlet.

Internationalt anvendes begreberne "high-level", "intermediate-level" og "low-level" desinfektion til at klassificere et desinfektionsmiddels virkningsspektrum og aktivitet. I Danmark er denne opdeling ikke tidligere blevet anvendt, men i forbindelse med udbrud af norovirus og *C. difficile* er det blevet nødvendigt at indføre begreberne maksimal, medium og minimal antimikrobiel effekt, svarende til "high-level", "intermediate-level" og "low-level" desinfektion, da inaktivering af disse resistente mikroorganismer forudsætter brugen af desinfektionsmidler, som har effekt over for henholdsvis ikke-kapobærende virus og sporer.

Den vigtigste forudsætning for en sufficient desinfektion er en grundig forudgående rengøring, da desinfektionsmidlers drabseffekt forudsætter direkte kontakt mellem mikroorganismene og aktivstoffet/aktivstofferne i desinfektionsmidlet. Ved desinfektion af instrumenter er det således nødvendigt, at midlet kommer i berøring med og dækker alle indre og ydre overflader. Almindeligt støv, snavs og især indtørret organisk materiale kan beskytte mikroorganismene og hindre den nødvendige kontakt. En del desinfektionsmidler indeholder overfladeaktive, smudsløsende stoffer, som letter aktivstoffers adgang til mikroorganismene.

En desinfektionsmiddelopløsning skal have en tilstrækkelig stor koncentration af aktivstof. For nogle desinfektionsmidler betyder selv en lidt lavere koncentration et stort tab af antimikrobiel effekt. Desinfektionsmidler bør så vidt muligt indkøbes i færdigblandet tilstand, eventuelt i selvopløselige portionspakninger. Herved elimineres muligheden for blandingsfejl, og man undgår endvidere kontakt med koncentrerede desinfektionsmidler, hvilket er u hensigtsmæssigt i forhold til arbejdsmiljøet.

Drab af mikroorganismer kræver tid, idet det aktive stof skal trænge gennem mikroorganismens ydre lag. Drabstiden for et givent desinfektionsmiddel over for en given mikroorganisme er endvidere afhængig af egenskaber ved selve midlet og de stoffer, hvori det er opløst. Det medfører, at man ikke uden videre kan anslå den nødvendige kontakttid ved andre koncentrationer end de



sædvanligt anvendte. Et langsomt virkende middel kan dræbe lige så mange mikroorganismer som et hurtigtvirkende, hvis man har den fornødne tid til rådighed. Koncentrationer og tider i denne retningslinje er delvis baseret på producenternes angivelser. Der fremkommer imidlertid fra tid til anden oplysninger, som viser, at fabrikanternes angivelser ikke altid er tilstrækkelige.

#### **Parametre der skal tages højde for før anvendelse af et kemisk desinfektionsmiddel:**

- **Antimikrobiel effekt**

Virkningsspektrum, direkte kontakt, koncentration, kontakttid, pH, temperatur, luftfugtighed, interaktion med organisk materiale, interaktion med andet materiale, holdbarhed

- **Brugervenlighed**

Færdigblandede/færdigpakkede produkter

- **Bivirkninger over for mennesker (arbejds miljø og patientpåvirkning)**

Irritation, allergi, toksisk ved indtagelse, mutagent, teratogent, carcinogent, lugtgener, udtørring af hud

- **Miljøpåvirkning**

Bortskaffelse, opbevaring, brandfare

- **Utilsigtet bakteriepåvirkning**

Selektionstryk (resistens/tolerance, krydsresistens med antibiotika), biofilmdannelse

De aktive stoffer reagerer ikke alene med mikroorganismer, men kan også reagere med andre organiske stoffer, som fx proteiner og fedt, samt rengøringsmidler/detergenter, gaze, tekstiler og viskose. Tilstedeværelse af store mængder organisk materiale vil dels have indvirkning på desinfektionsmidlets antimikrobielle aktivitet, dels væsentligt afkorte et desinfektionsmiddels holdbarhed. Derfor bør tilsmudsede opløsninger altid kasseres. Der bør stilles krav til leverandørerne om, at et desinfektionsmiddels holdbarhed tydeligt fremgår af teksten på etiketten. Hvis der er tale om midler, der skal blandes, skal holdbarheden af såvel udgangskomponenterne som den færdige brugsopløsning være oplyst.

Normalt vil en desinfektionsproces foregå ved stuetemperatur, men i specielle situationer kan man kombinere varmedesinfektion med kemisk desinfektion i lukkede systemer og derved opnå et hurtigere bakteriedrab (se afsnit 2.5).

De fleste desinfektionsmidlers antimikrobielle effekt er stærkt afhængige af opløsningens pH-værdi. Med mindre det udtrykkeligt er angivet i brugsanvisningen, må der således aldrig tilsættes væsker eller faste stoffer af nogen art til desinfektionsmidler. Desinfektionsevnen vil ofte gå tabt, og for nogle desinfektionsmidlers vedkommende vil der kunne ske udvikling af giftige gasarter.

I forbindelse med kemisk desinfektion er det vigtigt, at personalet anvender de nødvendige værne midler, der sikrer mod stænk, sprøjt og kontakt (se afsnit 6.3).

Ved anvendelsen af et produkt til desinfektion skal det sikres, at gældende regler for arbejdsmiljø overholdes. Arbejdstilsynets ”substitutionsprincip” betyder, at farlige eller generende stoffer skal erstattes med mindre farlige eller mindre generende stoffer eller arbejdsprocesser, hvis det er muligt. Substitutionsprincippet er et vigtigt princip i dansk arbejdsmiljølovgivning og indgår nu også i EU's kemikalielovgivning ([Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances, REACH](#)).

## 2.5 Termokemisk desinfektion

En termokemisk desinfektion består af en blanding af en termisk desinfektion (typisk over 55 °C) og en kemisk desinfektion med anvendelse af en lavere koncentration af et egnet desinfektionsmiddel (et desinfektionsmiddel som ikke inaktiveres af temperaturen), idet egnede desinfektionsmidler kan være ca. 16 gange mere effektive ved 60 °C i forhold til en temperatur på 20 °C. Termokemisk desinfektion har været anvendt med succes i mange år til genbehandling af fleksible endoskoper i Europa, men er erstattet af kemisk desinfektion de seneste år<sup>21</sup>. I USA anvendes termokemisk desinfektion i den første FDA-godkendte endoskopvaskemaskine, der kan behandle fleksible endoskoper uden forudgående manuel rengøring.

Termokemisk desinfektion anvendes endvidere ved tøjvask, hvor man ønsker at eliminere *C. difficile* sporer og i automasker senge- og containervaskere, hvor man ud over en energibesparelse ønsker at minimere risikoen for biofilmdannelse i vaskeanlægget. Moderne elektriske senge tåler termokemisk desinfektion ved 60-65 °C.

Nogle detergenter øger mikroorganismernes varmfølsomhed, hvorfor valget af detergent ved en termokemisk desinfektion kan være afgørende for, at man opnår et tilfredsstillende resultat<sup>22</sup>.

## 2.6 Rumdesinfektion (non touch desinfektion)

Det er veldokumenteret, at mange mikroorganismer kan overleve længe i omgivelserne<sup>23</sup>. I de sidste 10 år har hospitaler – også i Danmark – oplevet udbrud af mikroorganismer, hvor forurening af omgivelser antages at spille en betydende rolle<sup>24;25</sup>. Dette betyder, at en effektiv rengøring og desinfektion af omgivelser spiller en større rolle i det infektionsprofylaktiske arbejde. Der er derfor fremkommet flere alternativer til den manuelle rengøring og desinfektion. I mangel af bedre kaldes disse principper fremover for non-touch rumdesinfektion.

Alle metoder forudsætter forudgående rengøring af rummet og af de i rummet placerede genstande. Selve desinfektionsproceduren udføres i et patient-tomt rum efter givne protokoller som angivet af producenten. Desinfektionsprocessen udføres via et apparat som enten fremfører midlet i luftform (fx H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, klordioxid, ozon) eller i form af energi-stråler (fx UV-C). Efter en given indvirkningstid kan rummet igen tages i brug. Metoderne betragtes som tidskrævende og kostbare. Der foreligger flere rapporter om brug af disse metoder, som delvis beskrives som værende effektive i forbindelse med udbrud af multiresistente mikroorganismer<sup>26;27</sup>. I Danmark har flere af metoderne været anvendt, og danske brugere deler de førnævnte erfaringer. Der foreligger endnu ikke standardiserede testmetoder til at evaluere disse metoder. En ny tendens inden for dette felt er en sammensætning af flere af metoderne i samme proces, hvilket antages at kunne øge effekten samtidig med at en objektiv vurdering af metoderne vanskeliggøres.

Nedenfor er en kort gennemgang af de aktuelt kendte metoder med opsummering i tabel 4.

Tabel 4. Oversigt over typer af rumdesinfektion

Teknologi	Undertype	Effektivitet over for <i>C. difficile</i> sporer	Fordele	Ulemper
Hydrogenperoxid	Kondenseret gas	+	Hydrogenperoxid nedbrydes til ilt og vand. Fordeling til vanskeligt tilgængelige overflader	Forrengøring nødvendig. Rummet skal forsegles før desinfektion. Der anvendes høje koncentrationer af hydrogenperoxid, hvilket kan påvirke materialer, og aktiv nedbrydning af hydrogenperoxid kan være nødvendig.
	Ikke kondenseret gas	+?		
	Dry mist (tør tåge) Ofte med sølvioner.	+?	Mindre hydrogenperoxid koncentration	Forrengøring nødvendig. Rummet skal forsegles før desinfektion. Mindre effektivt end ovenstående. Betydningen af det efterladte sølv i de desinficerede rum er uafklaret. Rummet skal tømmes.
	Aerosol	-	Billig løsning	Ofte manglende eller utilstrækkelig dokumentation. Typisk er den antimikrobielle effekt af desinfektionsmidlet og apparaturet samlet ikke dokumenteret og der er ingen dokumenteret sikker effekt i skygeområder.
Klordioxid		+	Fordeling til vanskeligt tilgængelige overflader. Er anvendt til rumdesinfektion af meget store rum. Mere effektivt end klorin (hypoklorsyre)	Forrengøring nødvendig. Rummet skal forsegles før desinfektion. Kan forårsage misfarvning af materiale fx tekstiler. Nedbrydes af UV-lys. Er meget vandopløseligt. Relativ luftfugtighed >65 % kræves. Gasbeholdere med klorgas må anvendes. Klordioxid er eksplosivt ved koncentrationer >10 %. Ingen publiceret dokumentation for den antimikrobielle effekt ved anvendelse i hospitaler.
Ozon		+	Nedbrydes hurtigt til O <sub>2</sub> , Fordeling til vanskeligt tilgængelige overflader	Forrengøring nødvendig. Rummet skal forsegles. De effektive kon-

Teknologi	Undertype	Effektivitet over for <i>C. difficile</i> sporer	Fordele	Ulemper
				<p>centrationer er klart over de acceptable grænseværdier. Temperatur og relativ luftfugtighed kritisk. Hvorvidt forbehandling af rummet nødvendigt er ikke ordentligt belyst.</p> <p>Ved luftfugtighed &gt;80% vil gummi nedbrydes.</p> <p>Ikke egnet til store lokaler.</p>
UV desin-fektion	UV-C	+/-?	Let at anvende, relativt billig	<p>Forrengøring nødvendig. Kun effektivt hvor strålerne rammer.</p> <p>Skyggeeffekt må forventes, men er afhængig af apparaturet.</p>

+ angiver god antimikrobiel effekt; - angiver ringe eller ingen antimikrobiel effekt; ? angiver variabel antimikrobiel effekt/ikke afklaret.

### 2.6.1 Hydrogenperoxid

Ved omdannelsen af hydrogenperoxid ( $H_2O_2$ ) til vand og oxygen opstår der frie radikaler. De frie radikaler angriber livsvigtige cellekomponenter som lipider, proteiner og DNA. Hydrogenperoxid virker bredt over for bakterier inklusive sporedannende bakterier samt virus og gær<sup>28</sup>. Som det fremgår af tabel 4 findes hydrogenperoxid til rumdesinfektion enten som gas eller såkaldt "dry mist" (tør tåge). Gasformen af hydrogenperoxid har en hydrogenperoxidkoncentration på 30-35 % og indeholder partikler på ca. 1  $\mu m$ , mens "dry mist"-formen af hydrogenperoxid indeholder 5 % hydrogenperoxid og består af partikler i størrelsen 8 til 12  $\mu m^3$ . I nogle "dry mist"-produkter findes hydrogenperoxid sammen med sølvioner, der er et kendt antimikrobielt aktivstof<sup>28</sup>. Nedsat følsomhed over for hydrogenperoxid er enzymatisk og kan skyldes høj produktion af katalase, superoxid dismutase eller andre peroxidaser, der fx ses hos mykobakterier<sup>29;30</sup>. Generelt antages, at hydrogenperoxid's virucide og fungicide effekt er god, men området er sparsomt belyst<sup>31-33</sup>.

En række materialer (fx tekstil) inaktiverer hydrogenperoxid, og der mangles sikker viden om effekten af hydrogenperoxid i relation til materialer anvendt i hospitalsmiljø.

Enkelte studier har vist, at brug af hydrogenperoxid har reduceret antallet af hospitalsinfektioner i forbindelse med udbrud af fx *C. difficile* associeret diarré<sup>27;34</sup>.

### 2.6.2 Ozon, klordioxid og UV-lys

Andre metoder, der kunne anvendes til rumdesinfektion, er ozon, klordioxid og UV-C lys. Alle metoder har et bredt virkningsspektrum, omend UV-lys kun har begrænset effekt på sporer. Fælles for metoderne er, at anvendelse kræver forudgående rengøring. De optimale omstændigheder for anvendelse af metoderne er ikke afklaret, da metodernes effekt er afhængig af temperatur og luftfugtighed, og de optimale koncentrationer endnu ikke er fuldstændigt afklarede. Da der samtidig antages at være en række toksiske bivirkninger forbundet med anvendelse af disse midler, kan anvendelse af metoderne endnu ikke anbefales til rutinemæssig brug.

### 3. Metoder til desinfektion

---

#### 3.1 Rengøring og desinfektion af instrumenter o. lign. i vaskedekontaminator (opvaskemaskiner)

Procedure:

- Instrumenterne forskylles med koldt vand (under 45°C)
- Instrumenterne rengøres med egnet rengøringsmiddel/detergent og varmt vand
- Instrumenterne efterskylles med vand
- Instrumenterne desinficeres med varmt vand (svarende til A0-værdi = 600) dvs. svarende til:
  - 90°C i 1 minut
  - 85°C i 3 minutter
  - 80°C i 10 minutter
- Instrumenterne tørres.

Ved anskaffelse af en vaskedekontaminator bør kravene til typetest angivet i DS/EN ISO 15883<sup>12-17</sup> som minimum være opfyldt. Der bør lokalt tages stilling til, i hvilket omfang man vil opfylde testkravene i DS/EN ISO 15883 ved opsætning af maskinen og ved en løbende kvalitetskontrol. Til hver maskine knyttes en logbog, der angiver dato og resultat af kontrol og redegør for vedligeholdelsesarbejder.

Maskinen skal være udstyret med passende indsats eller kurve, der fastholder godset i korrekt position i forhold til dyserne. Snævre rør og slanger skal anbringes på specielle dyser for at sikre gennemskylning. Maskinen skal være pakket på en sådan måde, at alle overflader på udstyret kommer i kontakt med det varme vand. Det er bedst, at maskinen straks tørrer godset, som under alle omstændigheder skal opbevares rent og tørt. Det kan dog være nødvendigt at benytte særlige varmluftsskabe til tørring.

Instrumenter anbringes direkte efter brug i vaskedekontaminatoren. Kontaminerede instrumenter og udstyr må højst henstå 6 timer fra anvendelse, til genbehandling påbegyndes<sup>10</sup>. Hule instrumenter, snævre rør og slanger anbringes på dyser. Sammensatte instrumenter åbnes eller skilles ad. Maskinen skal være pakket således, at alle overflader på udstyret kommer i kontakt med det varme vand.

Efter endt program udtages instrumenterne af maskinen med rene hænder. Er instrumenterne fugtige, tørres de med et rent klæde/engangspapir. Det kan eventuelt være nødvendigt at benytte særlige varmluftsskabe til tørring. Instrumenterne inspiceres for urenheder og opbevares rent og tørt eller pakkes umiddelbart til sterilisation.

### 3.2 Rengøring og desinfektion af bækken o. lign. i bækkendekontaminator

Processen i en bækkendekontaminator består af en kort vaskeprocedure og en termisk desinfektion.

Ved vaskeproceduren bør der anvendes et alkalisk detergent, der er i stand til mekanisk at fjerne *C. difficile* sporer fra et bækken<sup>35</sup>. Den termiske desinfektion skal foregå ved minimum 80 °C i 10 minutter, 85 °C i 3 minutter eller 90 °C i 1 minut (svarende til A0-værdi = 600)<sup>36</sup>.

Krav til og kontrol af bækkendekontaminator skal følge kravene beskrevet i DS/EN ISO 15883-serien<sup>12-17</sup>.

### 3.3 Rengøring og desinfektion af instrumenter o. lign. ved kogning i mikrobølgeovn

En mikrobølgeovn kan anvendes til desinfektion af et begrænset antal (10-20 stk.) instrumenter og andet mindre udstyr, der tåler kogning, inden sterilisation. Dette inkluderer instrumenter lavet af metal, som er dækket af vand iblandet rengøringsmiddel/detergent. Man må ikke benytte kar lavet af metal. Mængden og arten af instrumenter samt den nødvendige mængde vand iblandet rengøringsmiddel/detergent til at dække dem skal være den samme hver gang. Når metoden etableres, efter reparation og derudover mindst én gang årligt foretages egenvalidering af ovnen.

Den fastsatte mængde og art af instrumenter anbringes efter eventuel åbning direkte i et formstabilt kar uden låg og dækkes helt af rent koldt vand tilsat lavtskummende rengøringsmiddel/detergent. Karret anbringes i mikrobølgeovnen, opvarmes til kogning med tydelig bobledannelse og skal herefter koge minimum 5 minutter.

Umiddelbart efter kogningen fjernes karret fra mikrobølgeovnen. Instrumenterne rengøres med børste i karret og skylles omhyggeligt under rindende vand. Instrumenterne tørres med et rent klæde/engangspapir, inspiceres for urenheder og opbevares rent og tørt eller pakkes umiddelbart til sterilisation.

### 3.4 Kemisk henstandsdesinfektion

- Ved henstandsdesinfektion forstås henlæggelse af udstyr i et egnet desinfektionsmiddel.
- Ved henstandsdesinfektion foretages først rengøring (forbehandling) og derpå den egentlige kemiske desinfektion (slutbehandling).
- Der anvendes kemiske midler i kategorien maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion).
- Udførelse af henstandsdesinfektion skal foregå i et rum med tilstrækkelig udluftning, ventilation eller udsug.
- Personalet skal anvende handsker og eventuelt øvrige nødvendige personlige værnemidler

Kemisk desinfektion anvendes udelukkende, når varmedesinfektion ikke er mulig. Processen ved varmedesinfektion er nemmere at standardisere og kontrollere end ved kemisk desinfektion. Varmedesinfektion med anvendelse af en varmedekontaminator muliggør oftest at udføre maskinel rengøring. Endvidere indebærer kemisk desinfektion arbejdsmiljømæssige og andre risici.

## Procedure

Manuel rengøring af instrumenter foretages forsigtigt, mens de er nedsænket i kar med desinfektionsmiddel tilsat rengøringsmiddel/detergent. Det er vigtigt, at alle instrumenters flader bearbejdes mekanisk. Derfor skal instrumenterne åbnes og eventuelt skilles ad.

Til instrumenter, der er vanskelige at rengøre, kan en del af rengøringsproceduren foregå i et ultralydskar med låg tilsat et egnet rengøringsmiddel/detergent ved en vandtemperatur på under 45°C.

Efter rengøring skal instrumenter og udstyr fremstå synligt rene.

Efter rengøring nedsænkes instrumenterne i kar med egnet desinfektionsmiddel ved stuetemperatur. Det anbefales at anvende et dybt kar med låg og lille overflade for at minimere fordampningen. Instrumenterne skal være helt dækket, foldet ud eller adskilt, og der må ikke være luftlommer. Instrumenterne bør ligge i trådkurve i karret.

Alle instrumenter desinficeret ved henstand i desinfektionsmiddel skal afskylles med rindende ledningsvand efter desinfektionen for at undgå hud- og slimhindeirritation.

Indvirkningstiden skal være mindst 1 time for at sikre optimal desinfektion. Såfremt der for et givent produkt forefindes tilstrækkelig dokumentation, kan kortere tid anvendes. Det bemærkes, at visse typer af instrumenter, fx instrumenter forsynet med optik, ikke altid tåler henstand i 1 time. I sådanne tilfælde må den valgte fremgangsmåde basere sig på råd fra sagkyndige (fx den lokale infektionshygiejniske enhed eller Central Enhed for Infektionshygiejne).

Opløsningen skiftes minimum en gang dagligt. Når opløsningen skiftes, skal desinfektionsbeholder eller -kar rengøres og desinficeres.

### *Anbefalede midler:*

Klorforbindelser – Maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion).

Persyrer – Maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion).

## 3.5 Overfladedesinfektion

I langt de fleste rum på sygehuse, klinikker og lignende kan ikke-kritisk udstyr og inventar holdes rent med almindeligt anvendte rengøringsmetoder. På grund af manglende dokumentation af den kliniske effekt og ulemperne, omkostningerne og usikkerheden ved anvendelse af kemiske desinfektionsmidler på større flader, bør rutinemæssig desinfektion af gulve, vægge o. lign. ikke udføres<sup>37;38</sup>. Overfladedesinfektion af ikke-kritiske overflader udføres primært af kontaktpunkter ved forekomst af særligt resistente mikroorganismer eller efter synligt spild af blod, sekreter eller ekskretter.



## Procedure

Synligt forurenede overflader rengøres. Herefter påføres desinfektionsmiddel fx ved aftørring med en ren klud som er gennemvædet med desinfektionsmiddel eller ved aftørring med præimpregnerede desinfektionsklude. Rene overflader på inventar og ikke-kritisk udstyr bearbejdes, så alle områder kommer i kontakt med desinfektionsmidlet. Overfladen efterlades våd og må ikke benyttes, før den er tør. CEI anbefaler, at indvirkningstiden dvs. kontakttiden mellem en desinficerende aftørring og til "overfladen tages i brug", følger producentens anbefalinger, som skal være dokumenteret ved, at producenten har udført test i henhold til EN 16615<sup>298</sup> ("4-field-testen") samt ud fra relevante suspensionstests (se afsnit 7 og 9 samt Tabel 13 side 66).

Der gøres opmærksom på, at såfremt overfladedesinfektion udføres mhp. at opnå effekt over for bakteriesporer med anvendelse af klorbaserede produkter (aktivstoffer er hypoklorsyre/hypoklorit), da bør følgende forudsætninger være tilstede:

- Man bør anvende en koncentration på minimum 1000 ppm **aktivt** klor (typisk produkter med pH<6-7, hvor aktivstoffet primært vil være i form af hypoklorsyre) eller
- en koncentration på minimum 5000 ppm **frit** klor (typisk produkter med pH>8, hvor aktivstoffet primært vil være i form af hypoklorit)
- og i begge situationer anvende en indvirkningstid, hvor overfladen er synligt våd i mindst 10 minutter.

Ved testning af produkter til overfladedesinfektion af kontaktpunkter (i henhold til standarder for EN-tests<sup>263</sup>, se afsnit 7) skal tests være udført ved en obligatorisk kontakttid på 5 minutter. Der må gerne udføres tests ved kortere kontakttider. Kontakttiden udgør den tid, der går mellem en desinficerende aftørring, og til "overfladen tages i brug". Det er ikke ensbetydende med, at overfladen nødvendigvis er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet. Kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet og vil være den indvirkningstid, som bør anvendes ved overfladedesinfektionen.

Ved overfladedesinfektion forstås aftørring med et egnet desinfektionsmiddel af ikke-kritisk udstyr, fast inventar eller kontaktpunkter. Der anvendes kemiske midler i kategorierne medium eller maksimal antimikrobiel effekt ("intermediate-level" eller "high-level" desinfektion).

Overfladedesinfektion af kritiske og semikritiske instrumenter må kun anvendes, når det ikke er muligt at udføre varmedesinfektion eller henstandsdesinfektion.

## Synligt spild

Ved synligt spild af blod, sekreter eller ekskreter tørres straks eller snarest muligt op med et egnet sugende materiale (papirhåndklæde/klud). Overfladen rengøres hurtigst muligt for at undgå indtørring. Er der tale om mindre mængder, er almindelig rengøring med vand og rengøringsmiddel/detergent tilstrækkelig. Ved større mængder (dvs. spild der ikke kan fjernes i én arbejdsgang) foretages efterfølgende aftørring med egnet desinfektionsmiddel<sup>39;40</sup>.



### 3.5.1 Klude til rengøring og/eller desinfektion

#### Mikrofiberklude

Mikrofiberklude er rengøringsklude, der består af polyester og polyamid sammenbundet som fibre, som er splittet i segmenter eller tråde. En mikrofiberklud har ikke nødvendigvis en bedre rengøringseffekt end traditionelle klude. Der er stor forskel på de enkelte mikrofiberkludes evne til at opsamle organisk materiale og mikroorganismer<sup>41</sup>, og evnen varierer også i forhold til overfladematerialet<sup>42</sup>. Herudover er der forskelle i mikrofiberkludes evne til at holde snavs og mikroorganismer inde i kluden, og dermed også forskelle i risiko for at flytte mikroorganismer fra urene områder på en overflade til rene områder på en overflade. Tilsætning af rengøringsmiddel/detergent kan øge kludens evne til at fjerne mikroorganismer.

Der findes mikrofiberklude, som er i stand til at opsamle mikroorganismer fra overflader i et sådant omfang, at den opnåede reduktion af mikroorganismer på en overflade svarer til den, der opnås ved anvendelse af desinfektionsmidler.

#### Desinfektionsmiddelholdige klude

De seneste år er der markedsført mange forskellige præimpregnerede klude tilsat desinfektionsmidler enten med eller uden rengøringsmidler/detergenter.

I de tilfælde, hvor overfladedesinfektion foretages med disse klude, vurderer CEI nu effektiviteten på basis af testresultater opnået ved "4-field-testen" (EN 16615<sup>298</sup>) samt som tidligere ud fra relevante suspensionstests (se afsnit 7 og 9 samt Tabel 13 side 66). Ifølge EN 16615 bedømmes effektiviteten ud fra en aftørring (én gang frem og én gang tilbage) over et kontamineret testfelt og 3 ikke-kontaminerede testfelter. Obligatorisk for testprotokollen er, at indvirkningstiden højst må være 5 minutter, men man kan teste ved kortere kontakttider. Dette er ikke ensbetydende med, at overfladen er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet. For CEI's vurdering betyder dette, at såfremt en desinfektionsmiddelholdig klud opfylder kravene til EN 16615 samt relevante suspensionstests, er der tilstrækkelig dokumentation for effekt over for det testede spektrum af mikroorganismer. Mht. en tilstrækkelig overfladedesinficerende effekt over for bakteriesporer gælder her de samme reservationer som nævnt i afsnit 3.5.

En to-trinsprocedure med indledende rengøring med rengørings-/detergentklud efterfulgt af desinfektion med en desinfektionsmiddelholdig klud anses for at være mere effektivt end rengøring og desinfektion i samme proces<sup>43</sup>.

Den samlede effekt af en desinfektionsmiddelholdig klud afhænger af<sup>44-46</sup>:

- Kludens evne til at opsamle mikroorganismer på kontaminerede overflader.
- Kludens evne til at dræbe mikroorganismer på kontaminerede overflader.
- Hvorvidt kluden kan afgive mikroorganismer og derved kontaminere overflade (og hænder), efter at den har været anvendt på kontaminerede overflader.
- Drabseffekten på de mikroorganismer, der er optaget i kluden inden for relevante tidsintervaller. Ved svigt af drabseffekten ses opformering af mikroorganismer i kluden.

- Ved anvendelse af mikrofiberklude og/eller desinfektionsmiddelholdige klude bør der udarbejdes en rengøringsprotokol baseret på producentens anvisninger.
- Rengøringsprotokollen bør som minimum leve op til krav angivet i DS 2451-10, herunder angive indikationsområde, skiftfrekvens af kluden, bortskaffelse af kluden, samt anvisning om hvordan kluden genbehandles, hvis dette er muligt i henhold til producentens anvisninger.

### 3.6 Huddesinfektion

Desinfektion af patientens hud og slimhinder foretages for at forebygge infektioner ved gennembrud af hud og slimhinder fx ved operation, punkturer og anlæggelse af intravaskulære katetre<sup>47-49</sup>. Huddesinfektion sigter først og fremmest på hurtigt at reducere den transiente flora. I forbindelse med operative indgreb, punkturer og injektioner er formålet tillige at reducere den residente flora.

Flere studier viser, at helkropsvask med klorhexidinsæbe præoperativt ikke har infektionsprofylaktisk effekt<sup>50;51</sup>. Generel reduktion af hudens mikrobielle flora opnået ved afvaskning af hele kroppen, inklusiv hårvask, med klorhexidinholdig sæbe anvendes til ophævelse af methicillin resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)-bærer tilstand<sup>9</sup>. Herudover har helkropsvask med klorhexidin vist at have effekt i specielle situationer, som fx recidiverende familiær furunkulose forårsaget af *S. aureus*<sup>267</sup>.

**Helkropsvask med klorhexidinsæbe præoperativt anbefales ikke.**

#### 3.6.1 Huddesinfektion før operation, punktur, central intravaskulær adgang o. lign.

Lokal præoperativ reduktion af hudens mikrobielle flora udføres for at reducere risikoen for indføring af bakterier i de underliggende sterile væv og blodbanen og dermed reducere risikoen for postoperative sårinfektioner<sup>47-49;52-55;268</sup>.

Nedenfor er angivet en praksis, som har været anvendt i mange år i Danmark, som der er god klinisk erfaring med, og som antages at være sufficient.

#### Fremgangsmåde

Huden skal være synligt ren. Til påføring af desinfektionsmiddel anvendes sterile handsker og eventuelt pean. Huden bearbejdes mekanisk med sterile tamponer eller servietter gennemvædet med desinfektionsmiddel. Der desinficeres to gange. Der påbegyndes centralt i området, hvorefter man arbejder sig ud perifert. Desinfektionsmidler bør være tilsat farvemærker, således at man kan se, hvor langt man er kommet. Ved anden påføring påbegyndes ligeledes centralt, men der desinficeres ikke helt så langt ud som første gang (ca. 1 cm fra kanten). Efter hver påføring skal desinfektionsmidlet have tid til at tørre<sup>52,55</sup>.

#### Anbefalede midler

Klorhexidinsprit (0,5 % klorhexidin i alkohol 70-85 % v/v).

Jodsprit frarådes generelt til huddesinfektion på grund af risiko for allergi og jodforbrænding, men kan anvendes til særlige opgaver, fx huddesinfektion før spinalpunktur eller ved allergi over for klorhexidin.

### 3.6.2 Huddesinfektion før anlæggelse af perifert vaskulært kateter, punktur og injektion i led samt bloddyrkning

Huddesinfektion før anlæggelse af perifert vaskulært kateter, punktur og injektion i led samt bloddyrkning udføres for at reducere risikoen for indføring af bakterier i blodbanen og det sterile væv i leddene samt for at undgå kontamination af prøvemateriale<sup>56</sup>.

#### Fremgangsmåde

Huden skal være synligt ren. Huden desinficeres i et område på ca. 5x5 cm. Hudområdet desinficeres to gange, og midlet tørrer mellem de to påføringer. Desinfektionsmidlet skal tørre, før huden perforeres.

Man må anvende enten fabriksfremstillede injektionsservietter eller steriliserede gaze eller vattamponer. Gazetamponer og vat må aldrig henstå i et desinfektionsmiddel, da vat og gaze inaktiverer desinfektionsmidlet<sup>57</sup>.

I øvrigt henvises til DS 2451-3 Styring af infektionshygiejnen i sundhedssektoren: Del 3: Krav til intravaskulære katetre<sup>58</sup> og Råd og anvisninger om Infektionshygiejne ved brug af katetre – intravaskulære, epidurale og peritoneale<sup>59</sup>(under revision).

#### Anbefalede midler

Klorhexidinsprit (0,5 % klorhexidin i alkohol 70-85 % v/v).

Jodsprit frarådes generelt til huddesinfektion på grund af risiko for allergi og jodforbrænding, men kan anvendes til særlige opgaver, fx huddesinfektion før bloddyrkning eller ved allergi over for klorhexidin.

### 3.6.3 Huddesinfektion før injektion og blodprøvetagning

Huddesinfektion før injektion, herunder injektion af insulin, blodprøvetagning mv. udføres for at reducere risikoen for indføring af bakterier i vævet i underhud, muskel og blodbane eller kontaminering af blodprøven.

#### Fremgangsmåde

Huden skal være synligt ren. Huden desinficeres en gang i et område på ca. 5x5 cm. Desinfektionsmidlet skal tørre, før huden perforeres.

#### Anbefalede midler

Alkohol (70-85 % v/v).

Klorhexidinsprit (0,5 % klorhexidin i alkohol 70-85 % v/v).

### 3.6.4 Navlepleje

Der er ikke evidens for at anbefale brug af desinfektionsmidler til navlepleje hos mature nyfødte, når blot navlen får luft<sup>60-62</sup>. Ved forurening vaskes med vand og sæbe/detergent. Navlen udskiller et klart gult sekret, som ikke skal fjernes. Hos præmature børn anbefaler WHO at behandle navlestumpen med et desinfektionsmiddel (fx klorhexidingel 1 %) umiddelbart efter fødslen og de efterfølgende tre dage<sup>63</sup>.

Ved anlæggelse af navlekateter hos den nyfødte (mature) anbefales, at indstiksstedet desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel<sup>64</sup>, fx en vandig opløsning af klorhexidin (klorhexidin-cetrimid).

Anbefalinger for valg af middel til desinfektion af indstiksstedet i forbindelse med anlæggelse af navlekateter hos præmature børn er uafklarede. Jod må ikke anvendes på grund af en mulig påvirkning af skjoldbruskkirtlen hos den neonatale<sup>64;65</sup>. Alkoholbaserede desinfektionsmidler bør ikke anvendes til præmature, da alkohol kan give forbrænding af huden<sup>66</sup>.

### 3.6.5 Behandling af sår og desinfektionsmidler

Opløsninger af klorhexidin og kloramin har tidligere i vid udstrækning været anvendt til behandling af sår. En række undersøgelser foretaget i 1980'erne tyder på, at den tilsigtede gevinst i form af reduktion i antallet af tilstedeværende mikroorganismer overskygges af kloramins vævsbeskadigende effekt med forsinkelse af sårhelingen som resultat. Anvendelse af klorhexidin i sår kan desuden medføre risiko for resistensudvikling og for udvikling af allergi. Kloramin og klorhexidin bør derfor undgås i sårbehandling.

Til rensning af sår anbefales ledningsvand eller isotonisk saltvand<sup>67</sup>.

## 3.7 Slimhindedesinfektion

Bakterier findes i stor mængde som del af den residente flora på slimhinder i fx næse, mundhule, urinveje og vagina. Før indgreb på kroppens slimhindeområde kan en reduktion af bakteriefloraen være ønskværdig. Slimhindedesinfektion kan i nogen grad reducere antallet af bakterier, men værdien af dette for forekomsten af postoperative infektioner er ikke fuldt afklaret.

Til desinfektion af slimhinder anvendes ikke ethanol, da det irriterer og udtørre slimhinderne, men i stedet overvejende vandige opløsninger af klorhexidin i forskellige koncentrationer.

### 3.7.1 Huddesinfektion og desinfektion af øjet før øjenkirurgi

Dokumentationen for anvendelse af desinfektionsmidler i forbindelse med øjenkirurgi er uafklaret. Desuden er desinfektionsmidler ofte irritative i conjunctiva.

#### Fremgangsmåde

Flere undersøgelser af klorhexidinsprits antiseptiske effekt versus povidone-iodine i forhold til udvikling af postoperative sårinfektioner konkluderer, at man bør anvende klorhexidinsprit til præoperativ huddesinfektion<sup>47;53;54;68</sup>. Den tilgængelige evidens anbefaler, at der anvendes minimum 0,5-2 % klorhexidinsprit<sup>47;53;54;68</sup>.

Med forsigtighed desinficeres hudomgivelserne om øjet til kanten af øjenlåget med klorhexidinsprit.

Patienter bør præ- og perioperativt have foretaget desinfektion af selve øjet ved drypning eller skylning med povidone-iodine 5 %<sup>69-73</sup>.

#### Anbefalede midler

Klorhexidinsprit (0,5 % klorhexidin i 70-85 % alkohol v/v) til huddesinfektion af øjenomgivelser. Povidone-iodine (5 %) til desinfektion af selve øjet.

### 3.7.2 Huddesinfektion og desinfektion af øret før ørekirurgi

Dokumentationen for anvendelse af desinfektionsmidler i forbindelse med ørekirurgi er mangelfuld.

## Fremgangsmåde

Klorhexidinsprit anbefales til desinfektion af det ydre øre, men må ikke anvendes i mellemøret eller det indre øre, da klorhexidin kan fremkalde døvhed<sup>74;75</sup>. Her kan en vandig jodoforopløsning anvendes<sup>76</sup>.

## Anbefalede midler

Klorhexidinsprit (0,5 % klorhexidin i 70-85 % alkohol v/v) til desinfektion af det ydre øre.  
Povidone-iodine 5 % til desinfektion af det indre øre.

### 3.7.3 Desinfektion af mundhule og svælg

Dokumentation for effekt af skylning med klorhexidin inden operation i mundhule og svælg er mangelfuld.

## Fremgangsmåde

Der mangler evidens for effekten af mundskylning forud for oralkirurgiske indgreb, hvorimod der er dokumentation for effekten af mundskylning med 0,1-0,2 % klorhexidin i dagene efter oralkirurgiske indgreb<sup>77;78</sup>. Det er desuden vist, at mundhygiejne med anvendelse af klorhexidin mundskyllevæske eller gel reducerer risikoen for VAP (ventilator-associated pneumonia, sundhedssektorerhvervet respirationsvejsinfektion), især hos patienter der har gennemgået kardiovaskulær kirurgi<sup>79-81</sup>.

## Anbefalede midler

Klorhexidin i vandig opløsning (0,1-2 %).  
Klorhexidin gel 1 %.

### 3.7.4 Desinfektion af urethra ved anlæggelse af transuretralt blærekateter

I forbindelse med enkeltstående anlæggelse af transuretralt blærekateter anbefales desinfektion af urethra ved anvendelse af steril klorhexidinholdig gel, mens gel uden klorhexidin foretrækkes ved intermitterende kateterisation. Daglige gentagne gelinstillationer kan medføre ulemper, så som udflåd fra urinrøret af den installerede gel, nedsat seksuel tilfredsstillelse ved hyppig brug af gel med lokalanalgetikum, svie og toksisk/allergisk reaktion ved hyppig brug af gel med klorhexidin<sup>82-85</sup>.

## Fremgangsmåde

Steril klorhexidinholdig gel instilleres i urethra. Virkningen indtræder efter få minutter og er maksimal efter 10 minutter. Hos mænd skal der anvendes mindst 10 ml gel; hos kvinder kendes den nødvendige mængde gel ikke, men almindeligvis anvendes 5-10 ml<sup>82-84</sup>.

## Anbefalede midler

Klorhexidinholdig gel. Der findes ingen anvisninger for koncentration af klorhexidin i litteraturen. I Danmark findes gel med 0,05 % klorhexidingluconat, eventuelt i kombination med lidocain hydroklorid 2 %.

### 3.7.5 Desinfektion ved blæreskylning

Blæreskylning med desinfektionsmiddel (fx klorhexidinacetat 0,02 %) har ingen infektionsforebyggende relevans hos kateteriserede patienter. Ved indikation for blæreskylning anvendes sterilt saltvand<sup>82;83</sup>.

I øvrigt henvises til DS 2451-6. Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren — Del 6: Krav til brug af urinvejskatetre og urininkontinenshjælpemidler<sup>1</sup>.

### 3.7.6 Desinfektion af vaginalslimhinde

Ved gynækologiske indgreb har det tidligere været anbefalet at desinficere vaginalslimhinden med klorhexidinacetat tilsat kvartære ammoniumforbindelser. Ved gennemgang af litteraturen er der imidlertid ikke fundet evidens for, at præoperativ desinfektion reducerer forekomsten af postoperative infektioner. Følgelig anbefales præoperativ desinfektion af vaginalslimhinden ikke længere. Ligeledes kan desinfektion af vaginalslimhinden med klorhexidin forud for normale vaginale fødsler ikke reducere forekomsten af infektioner hos nyfødte<sup>86</sup>.

## 3.8 Håndhygiejne

Håndhygiejne er den bedst dokumenterede enkeltstående handling til forebyggelse af smittespredning ved kontakt. Formålet med håndhygiejne er at dræbe den transiente mikroflora på hænderne og om muligt reducere den residente hudflora. Der er stærk evidens for, at hånddesinfektion udført med alkohol er mere effektiv til drab af mikroorganismer end håndvask med vand og sæbe/detergent. Desuden bevarer hånddesinfektionsmiddel (tilsat hudplejemiddel) hudens fugtighed, hvorimod håndvask med vand og sæbe/detergent udtørrer huden på hænderne. Endelig er hånddesinfektion hurtigere at udføre end håndvask.

For yderligere oplysninger om håndhygiejne, herunder hånddesinfektion og kirurgisk håndvask med desinfektion henvises til NIR om håndhygiejne<sup>87</sup>.

## 3.9 Stikskader, skæreuheld og eksposition af slimhinder

Der skal foreligge retningslinjer for behandling af personer, der er blevet udsat for stikskader, skæreuheld og eksposition af slimhinder med mulig smitterisiko. Retningslinjerne skal være i overensstemmelse med vejledninger fra Sundhedsstyrelsen og den lokale region. Uheld med mulig smitterisiko anmeldes som arbejdsulykke i henhold til anvisninger fra Arbejdstilsynet<sup>270,271</sup>.

### Fremgangsmåde

Ved læsion af huden under håndtering af urene instrumenter skal huden vaskes med rindende vand, tørres og desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel to gange, hvor huden tørrer mellem hver gang.

Ved stænk og sprøjt i øjne eller andre slimhinder skal der straks skylles med rigelig øjenskyllévæske eller vand.

### Anbefalede midler

Alkohol (70-85 % v/v).

## 3.10 Specifikke opgaver

### 3.10.1 Vanskeligt desinficerbart udstyr

Alt medicinsk udstyr, der anvendes invasivt skal i princippet steriliseres eller alternativt desinficeres med varme eller et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion) inden genanvendelse<sup>1</sup>. Visse typer udstyr tåler dog ikke desinfektion med et desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt ifølge producenten. Her bør engangsudstyr foretrækkes. Af økonomiske grunde er genbehandling med et desinfektionsmiddel, som ikke har maksimal antimikrobiel effekt, til tider nødvendigt. I disse tilfælde må der foretages en risikovurdering af den konkrete opgave baseret på det pågældende udstyr og anvendelsesområde (jf. Spaulding)<sup>3;272</sup>.

Risikovurderingen omfatter:

1. indikation
2. muligheder for substitution, dvs. er der alternative undersøgelsesmetoder eller andet udstyr
3. mulighed for proces-kontrol
4. økonomi

Det anbefales, at der er en øget/skærpet overvågning af infektionskomplikationer ved brug af dette udstyr. Overvågning kan fx udføres som for fleksible endoskoper med undersøgelse af repræsentativt antal prøver fra relevante steder (fx svært tilgængelige) på emnet, og/eller af infektionskomplikationer hos patienter hvortil udstyret anvendes.

Der findes ikke metoder, der dokumenterer den ønskede effekt (kimfrihed) på emnet. Der findes ikke desinfektionsmidler, der har det tilstrækkelige virkningsspektrum. Derfor må der træffes et valg, som i sidste instans bundet i sygehusejerens lovpligtige ansvar.

### 3.10.2 Rengøring, desinfektion og sterilisering af ultralydsprober og transducere.

Ved anvendelse af genanvendelige ultralydsprober og transducere (nedenfor betegnet prober) skal der foreligge klare anvisninger for rengøring og sterilisation eller desinfektion<sup>273-277</sup>. De anbefalede rengørings- og sterilisationsprocedurer skal være validerede af producenten. Amerikanske producerede produkter udgør et særligt problem, idet der anbefales kemisk sterilisation, som ikke er godkendt i Danmark eller ethylenoxidsterilisation, som ikke er tilgængelig her.

#### Prober, der benyttes til ikke-kritiske procedurer

Disse prober rengøres og desinficeres med et desinfektionsmiddel med minimal antimikrobiel effekt ("low-level" desinfektion) efter brug.

#### Prober, der anvendes ved semikritiske procedurer

Efter brug skal probe og en eventuel nåleguide adskilles og genbehandles hver for sig (eventuelt kan der anvendes en steril engangsnåleguide). Prober skal rengøres og steriliseres efter brug, når det er muligt, men en manuel rengøring efterfulgt af desinfektion med et maksimalt virkende desinfektionsmiddel kan accepteres. Brug af kondomer eller sterile polymere engangsovertræk letter den manuelle rengøring, men overflødig gør den ikke, da disse overtræk ofte ikke er tætte. Efter brug fjernes og kasseres et eventuelt overtræk. Rengøring og varmedesinfektion i en instrumentvaskedekontaminator er at foretrække og betragtes som en maksimalt virkende desinfektion. Alternativt kan proben rengøres manuelt i et enzymatisk rengøringsmiddel-/detergentopløsning, gerne med børste, hvor dette er muligt - dette gælder især eventuelle kanaler. Efter afskylning med ledningsvand og tørring kan proben autoklaveres, eller hvis den er varmefølsom, plasma- eller



gassteriliseres. Er disse procedurer ikke mulige, kan proben desinficeres med et maksimalt virkende desinfektionsmiddel efter rengøringen.

## Prober, der anvendes ved kritiske procedurer

Der udføres en maskinel eller manuel rengøring som beskrevet under semikritiske procedurer, efter et eventuelt overtræk er fjernet og kasseret. En efterfølgende autoklivering er at foretrække, men varmfølsomt udstyr kan plasma- eller gassteriliseres. En grundig forudgående rengøring er en forudsætning for, at udstyret bliver sterilt ved plasma- og gassterilisation.

Ved anvendelse af udstyr og tilbehør, som kan steriliseres, skal en valideret sterilisationsmetode være anvist og beskrevet.

Derudover er der flere specielle situationer:

1. Neurokirurgisk brug: Prober, der kommer i kontakt med hjernevæv og cerebrospinalvæske, skal altid anvendes med et sterilt, endotoxinfrit engangsovertræk, fordi rester efter desinfektionsmiddel eller sterilisation på proben er neurotoksisk, og endotoksin er pyrogen (kan fx forårsage feber). **BEMÆRK:** Hvis sonden anvendes på en patient med kendt eller mistænkt Creutzfeldt-Jakobs (CJD), skal proben destrueres efter brug.
2. Endoskopiske, rektale og transvaginale prober skal normalt anvendes med et kondom eller sterilt engangsovertræk. Hvis disse prober anvendes ved biopsiprocedurer, skal alt biopsitilbehør være sterilt før proceduren og skal rengøres og steriliseres efter brug. Hvis proben har en indbygget kanal, kan denne udgøre en risiko for forurening af biopsinålen under brug, hvilket forudsætter, at kanalen bliver grundigt rengjort, og proben steriliseres efter brug.
3. Intraabdominale og intraarticulære prober skal altid rengøres og steriliseres som beskrevet under kritisk udstyr.

Bemærk: Kemisk desinfektion bør kun anvendes til desinfektion af ikke-kritiske og semikritiske varmfølsomme prober. Kritiske prober, der ikke som minimum tåler plasma eller gassterilisation, bør udfases og ikke indkøbes fremover.

Tabel 5. Oversigt over varmeintolerant ultralydsudstyr, klassifikation og anbefaling af desinfektion

Speciale	Ultralydsudstyr	Spaulding's klassifikation	Anbefaling
Obstetrik Gynækologi Barsel	Transvaginal probe Transabdominal probe	Semikritisk udstyr Ikke-kritisk udstyr	"High-level" desinfektion "Low-level" desinfektion
Urologi	Transrektal probe Transabdominal probe	Semikritisk udstyr Ikke-kritisk udstyr	"High-level" desinfektion "Low-level" desinfektion
Kardiologi	Transesophageal ekko probe Hudoverfladeprobe	Semikritisk udstyr Ikke-kritisk udstyr	"High-level" desinfektion "Low-level" desinfektion
Dermatologi	Hudoverfladeprobe	Ikke-kritisk udstyr	"Low-level" desinfektion
Fysioterapi	Hudoverfladeprobe	Ikke-kritisk udstyr	"Low-level" desinfektion
Neonatal	Transabdominal probe	Ikke-kritisk udstyr	"Low-level" desinfektion



### 3.10.3 Øjeninstrumenter

Øjeninstrumenter og udstyr til brug ved øjenkirurgi og -behandling, som gennembryder slimhinder og/eller væv betragtes som kritiske instrumenter/udstyr. Ved genanvendelse af sådanne instrumenter/udstyr skal de rengøres og varmedesinficeres maskinelt (mekanisk) efterfulgt af sterilisation. Er maskinel rengøring og varmedesinfektion ikke muligt, kan genbehandling alternativt ske ved grundig rengøring, efterfulgt af henstandsdesinfektion, grundig skylning og tørring, efterfulgt af sterilisation. Er en sådan procedure ikke mulig anvendes engangsinstrumenter/udstyr. Øjeninstrumenter og udstyr, som kommer i kontakt med øjenslimhinder men ikke gennembryder denne, betragtes som semikritiske instrumenter/udstyr. Såfremt det er muligt, skal man ved genanvendelse til flere patienter benytte instrumenter/udstyr (tonometerhoveder, linser mm.), som kan genbehandles ved rengøring, varmedesinfektion og sterilisation.

Hvis instrumenterne/udstyret ikke kan varmedesinficeres og/eller steriliseres, vil en genbehandlingsprocedure, som omfatter både grundig rengøring og desinfektion, være obligatorisk mellem hver patient for at forebygge eventuel smitte mellem patienter. Genbehandlingen vil her som minimum skulle omfatte grundig rengøring, efterfulgt af henstandsdesinfektion, grundig skylning og tørring. Ved infektionsmistanke anbefales brug af engangsudstyr, fx engangs-tonometerhoveder (eller rebound tonometre til intraokulær trykmåling).

Smitte med virus (fx herpes simplex virus [HSV], adenovirus type 8, eller HIV) samt *Acanthamoeba* spp er den primære risiko<sup>92</sup>. Adenovirus inaktiveres i varierende grad af alkoholer, og internationale studier indikerer, at overfladedesinfektion ved aftørring med ethanol 70 % (v/v) ikke har en tilstrækkelig ønsket effekt over for alle typer adenovirus. De amerikanske guidelines anbefaler dog henstandsdesinfektion i 5-10 minutter i ethanol 70 % (v/v). Ved desinfektion af øjeninstrumenter/udstyr anvendt på patienter med mistanke om *Acanthamoebainfektion* anbefales, at den valgte desinfektionsprocedure yderligere suppleres med henstandsdesinfektion i 3 % hydrogenperoxid i minimum 2 timer. Øjenvæv som helhed klassificeres som højrisikovæv i forbindelse med smitte med prioner og kan derfor være mulig smittekilde for Creutzfeldt-Jacob sygdom (CJD) og muligvis også variant Creutzfeldt-Jacob sygdom (vCJD)<sup>93;94</sup>. Incidensen for CJD er i Danmark 1 per 1-2 million per år, mens vCJD endnu ikke er påvist i Danmark<sup>95</sup>. I situationer, hvor der er risiko for Creutzfeldt-Jacob sygdom (CJD) og variant Creutzfeldt-Jacob sygdom (vCJD), anvendes engangsudstyr.

#### Frengangsmåde ved anvendelse af kemisk desinfektion

I forbindelse med genbehandling af øjeninstrumenter/udstyr er der udfordringer ved valg af desinfektionsmiddel og -procedure i forhold til kendte smitteveje, som er relateret til håndtering af instrumenter/udstyr.

Instrumenterne/udstyret (både kritiske og semikritiske) skal genbehandles umiddelbart efter kontakt med øjets overflade og må ikke tørre ud, da dette vil fiksere organisk materiale. Insufficient rengøring kan efterlade epithelceller på instrumenter/udstyr<sup>88</sup>, der kan beskytte mikroorganismer mod påvirkning af desinfektionsmidler. Som desinfektionsmiddel til henstandsdesinfektion i 5-10 minutter kan anvendes enten desinfektionsmiddel med maksimal antimikrobiel effekt ("high-level" desinfektion), fx frisk fremstillet klorforbindelse eller persyrer, eller desinfektionsmiddel med medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion) fx frisk dispenseret ethanol 70-85 % (v/v). Ved klorbaseret desinfektion anvendes 1.000-1.500 ppm aktivt klor. Ved anvendelse af persyrer skal desinfektionsmiddelproducentens anvisninger følges.

Desinfektionsmidler kan have korroderende effekt, som kan medføre skade på linser eller andre dele af instrumentet/udstyret<sup>89;90</sup>.

Ved instrumenter/udstyr, som ikke tåler den anbefalede henstandsdesinfektion, kan henstandsdesinfektionen eventuelt erstattes med overfladedesinfektion ved aftørring med et hurtigt og maksimalt virkende desinfektionsmiddel ("high-level" desinfektion), fx 200-400 ppm klordioxid.

Mange desinfektionsmidler kan give midlertidige eller varige skader på øjenslimhinden eller immunologiske reaktioner i selve øjet, hvis rester af desinfektionsmidlet ikke er fjernet inden genanvendelse<sup>91</sup>. Efter desinfektion skal man derfor sikre sig, at eventuelle rester af desinfektionsmiddel skylles af med vand som anført nedenfor, så disse ikke forårsager øjenskader ved behandling af den næste patient. Der er ingen evidens for, hvordan eller hvor længe denne skylning skal være, eller hvorvidt dette skal foregå ved hjælp af ledningsvand eller sterilt vand.

Forskellige publikationer foreslår enten nedsænkning i tre sæt vandbade eller skylning i 10 minutter med rindende ledningsvand efterfulgt af lufttørring. Såfremt man mener, at anvendelse af det lokale ledningsvand udgør en kontamineringsrisiko, bør man benytte sterilt vand. Sterilisation ved fx autoklavering eller plasma-/hydrogenperoxidsterilisation kan derefter udføres, hvis dette er påkrævet, og hvis instrumentet/udstyret er konstrueret til at tåle en sådan proces. Andre kemiske stoffer bør ikke anvendes, med mindre producenten af instrumentet/udstyret rådgiver mod brugen af ethanol, klor, persyrer eller hydrogenperoxid. Desinfektionsmidler eller procedurer, som er i stand til at fiksere proteiner til overflader (fx isopropylalkohol, aldehyder og autoklavering), bør aldrig anvendes, med mindre instrumentet/udstyret først er rengjort og desinficeret efter ovennævnte protokol. Den ovenfor beskrevne procedure er egnet til det meste af de instrumenter/udstyr, der fremstilles af polymethyl methacrylate (PMMA), glas eller ikke-jernholdige metaller. Hvor der anvendes instrumenter/udstyr fremstillet af andre materialer, skal producenten anvisne egnede desinfektionsmidler, som findes egnede af CEI, Regionernes Kemikaliesamarbejde (REKS) og Arbejdstilsynet.

### Anbefalede midler

- Klorbaserede produkter med 1.000-1.500 ppm aktivt klor til henstandsdesinfektion
- Persyrer-baserede produkter (konc. i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger) til henstandsdesinfektion
- Ethanol 70-85 % (v/v) til henstandsdesinfektion
- Klordioxid-baserede produkter med 200-400 ppm klordioxid til overfladedesinfektion
- 3 % hydrogenperoxid ved mistanke om Acanthamoebainfektion til yderligere supplerende henstandsdesinfektion.

### 3.10.4 Varmedesinfektion af dyner, puder og madrasser

Under hospitalsudbrud har man ofte underkendt at patienten kommer i direkte kontakt med madrasser, puder og dyner. Litteraturen viser, at man herved helt har overset en potentiel smittevej, eller at et udbrud er blevet unødigt forlænget<sup>97-102</sup>.

Senge og madrasser betragtes normalt som ikke-kritisk udstyr, og skal følgelig rengøres med vand og rengøringsmiddel med henblik på fysisk fjernelse af organisk materiale og mikroorganismer. I

udbrudssituationer og ved forurening med blod kan desinfektion være nødvendig, og varmedesinfektion er angivet som den ideelle procedure.

Madrasser skal være vandtætte men gennemtrængelige for damp. Genbehandling af madrassens overtræk og efterfølgende tørring kan fjerne mikroorganismer fra overtrækket. En indre våd madras kan imidlertid være reservoir for mikroorganismer, der kan udgøre en smitterisiko for patienten. I England udføres madrasaudit, som har vist, at mange madrasser burde udskiftes, idet de kan udgøre en infektionsrisiko for patienterne<sup>99</sup>. Der er publiceret en simpel vandtæthedstest for madrasovertræk<sup>103</sup>.

Dyner og puder anbefales vasket med vand og rengøringsmiddel/detergent og tørret, efterfulgt af varmedesinfektion ved 70 °C i 10 min, 75 °C i 3 min eller 80 °C i 1 min (svarende til A0 = 60 sekunder). Varmedesinfektion mellem 60 og 65 °C er problematisk, men mulig med detergenter, der øger mikroorganismernes varmfølsomhed, som beskrevet under varmedesinfektion (se afsnit 2.3). Som alternativ kan vælges vaskemidler med en antimikrobiel effekt som beskrevet under de periaktive systemer (se afsnit 3.12.4).

Det anbefales, at man før køb af dyner, puder og madrasser evaluerer effektiviteten af den af leverandøren foreslåede vaske- og desinfektionsprocedure.

Med hensyn til vask og håndtering af lagener, samt dyne- og pudebetræk henvises til "DS 2451-8 Styring af infektionshygiejne i Sundhedssektoren - Del 8: Krav til vask og håndtering af tekstiler til flergangsbrug"<sup>103</sup>.

I øvrigt henvises til "Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om behandling af patienter med smitsomme sygdomme, herunder isolation"<sup>104</sup>.

### 3.10.5 Termometre

Det anbefales at anvende øre- eller mundtermometre med korrektion for måleusikkerhed jævnfør producentens anvisninger.

Generelt frarådes brug af rektaltermometre såvel i primær- som i sekundærsektoren. Hvis de alligevel ønskes anvendt, anbefales brug af engangstermometre. Såfremt flergangstermometre anvendes, skal reprocessering følge lokale retningslinjer (spørg den lokale infektionshygiejniske enhed).

### 3.10.6 Desinfektion af ismaskiner

Erfaringer med isterningmaskiner viser, at der er risiko for tilkalkning og biofilmdannelse i disse. Der kan desuden være risiko for indirekte kontaktsmitte, hvis de ikke anvendes korrekt af patienter og personale<sup>105</sup>.

Ved lukkede ismaskiner rengøres de indvendige dele af maskinen med fastsatte intervaller i forbindelse med service. Maskinens udvendige dele rengøres dagligt.

Ismaskiner med åbne ismagasiner tømmes en gang ugentligt og rengøres med vand og rengøringsmiddel/detergent, eventuelt efterfulgt af afkalkning med eddikevand. Herefter desinficeres med fx en fortyndet klorholdig opløsning svarende til 200 mg aktivt klor (hypoklorsyre) pr. liter (200 ppm). Der skal afskylles med vand såvel efter endt rengøring som efter endt desinfektion. Maski-

nens udvendige dele rengøres dagligt. Redskaber, der anvendes til opsamling af is, må ikke opbevares i beholderen, men skal opbevares separat og rengøres dagligt. Der skal udføres korrekt håndhygiejne inden håndtering af ismaskinen.

Anvendes andet desinfektionsmiddel end klor, skal det være optaget på Fødevaredirektoratets liste over desinfektionsmidler godkendt til anvendelse i fødevarevirksomheder m.v.

Listen findes på [Fødevarestyrelsens hjemmeside](#).

I øvrigt henvises til Fødevarestyrelsens Bekendtgørelse om fødevarehygiejne<sup>106</sup> og Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri's Bekendtgørelse af lov om fødevarer<sup>107</sup>.

### 3.10.7 Desinfektion i forbindelse med brud på lægemiddelemballager

Indstiksmembran på hætteglas, injektionspen og lign. desinficeres før hvert anbrud og indstik af kanyler. Halsen på ampuller desinficeres, før den brydes.

#### Anbefalede midler

Alkohol (70-85 % v/v).

I øvrigt henvises til "Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion"<sup>108</sup>.

## 3.11 Rengøring og desinfektion i primærsektoren

### 3.11.1 Instrumenter, udstyr og inventar i læge- og tandlægeklinikker

Som i den øvrige del af sundhedssektoren skal instrumenter og udstyr rengøres, desinficeres og oftest steriliseres, hver gang de har været anvendt til undersøgelse og behandling. Varmedesinfektion i instrumentvaskedekontaminator /dentalopvaskemaskine er altid at foretrække. Ved få instrumenter kan varmedesinfektion forud for sterilisation eventuelt udføres ved kogning i mikrobølgeovn.

Visse instrumenter har vanskeligt tilgængelige hulrum, der kræver anvendelse af særlige procedurer. Det gælder turbiner, hånd- og vinkelstykker på tandklinikker, hvorom særlige anbefalinger er udarbejdet i Informationsmateriale om rengøring og sterilisering af turbiner, hånd- og vinkelstykker<sup>109</sup>. Det samme gør sig gældende for speciallægepraksis' brug af fleksible endoskoper, som ikke tåler temperaturer over 60°C; her henvises til Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper<sup>5</sup>.

Rengøring og desinfektion af instrumenter, der ikke tåler varmedesinfektion, udføres efter retningslinjerne for henstandsdesinfektion beskrevet i afsnit 3.4. Kemisk henstandsdesinfektion anvendes endvidere til alt tandteknisk arbejde, inden det sendes fra tandklinik til dentallaboratorium, og igen når det returneres til klinikken. Rengøring og eventuel desinfektion af fastmonteret udstyr (tandlægeunit, operationsstol, -leje) udføres efter retningslinjerne for overfladedesinfektion beskrevet i afsnit 3.5 efter hver patient. Kemisk desinfektion anvendes endvidere til sikring af vandkvaliteten i tandlægeunits vandsystemer. Kliniklokalets gulve, borde og vægge desinficeres normalt ikke, men rengøres med almindelige rengøringsmidler. Ved spild af blod, sekreter og ekskreta følges de anførte retningslinjer i afsnit 3.5.

I øvrigt henvises til DS 2451-1 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – Del 1: Krav til procedurer i almen lægepraksis<sup>110</sup>, DS 2451-12 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – Del 12: Krav til procedurer på tandlægeklinikker<sup>111</sup> og NIR for tandklinikker (udkommer 2014)<sup>112</sup>.

### 3.11.2 Plejeboliger, lignende institutioner samt hjemmepleje

Rengøring og desinfektion af instrumenter og udstyr udføres efter samme principper som i det øvrige sundhedsvæsen. Det anbefales, at instrumenter og udstyr rengøres og desinficeres i instrumentvaskedekontaminator. Såfremt en sådan ikke forefindes, skal udstyret være patient-/borgerbundet og ikke anvendes til andre. Selv om udstyret er patient-/borgerbundet, skal det rengøres og eventuelt desinficeres efter hver brug i henhold til producentens anvisning for at forhindre autoinfektion. Tilsvarende anbefales det, at bækkener og urinkolber rengøres og desinficeres i bækkendekontaminator, da manuel håndtering udgør en smitterisiko for personalet<sup>113-115</sup>. Alternativt kan engangsbækkener og -urinkolber anvendes.

Ved infektioner med norovirus eller *C. difficile* benyttes rengøring efterfulgt af desinfektion med et klorprodukt (se afsnit 3.12.2 og 4.1) som i det øvrige sundhedsvæsen. Ved forekomst af methicillin resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) anbefales rengøring og efterfølgende desinfektion af kontaktpunkter med alkohol (70-85 % v/v)<sup>116</sup> (se desuden CEI's hjemmeside – [Infektionshygiejniske retningslinjer for MRSA](#)). Ved forekomst af andre resistente mikroorganismer, fx ESBL- og carbapenemaseproducerende bakterier og vancomycinresistente enterokokker, anbefales samme procedure som ved MRSA, herunder ekstra grundig rengøring af toilet/bad<sup>116</sup>. Ved udbrud med norovirus eller *C. difficile* på plejehjem eller lignende institutioner anbefales rengøring efterfulgt af desinfektion med et klorprodukt som i det øvrige sundhedsvæsen (se afsnit 3.12.2). I borgerens eget hjem anbefales grundig rengøring, eventuelt suppleret med desinfektion med et klorprodukt, hvis hjemmet er svært kontamineret.

Der gælder ingen specielle regler for håndtering af vasketøj hos raske borgere<sup>117</sup>. Ved forekomst af infektion eller bærertilstand med MRSA henvises til Sundhedsstyrelsens Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA<sup>116</sup>. Ved forekomst af andre resistente mikroorganismer eller *C. difficile* anbefales vask ved minimum 80 °C i mindst 10 minutter. Hvis tøjet ikke tåler dette, og det vaskes ved lav temperatur, skal der efterfølgende gennemføres en kogevask med en tom maskine. På institutioner vaskes den enkelte borgers tøj separat i disse situationer. Ved håndtering af vasketøjet anvendes personlige værnemidler.

## 3.12 Desinfektionsmidler

Markedet for desinfektionsmidler i Danmark omfatter et betragteligt antal produkter i forskellige prisgrupper og med forskellig antimikrobiel effekt. Mange af disse er imidlertid varianter af hinanden, og de fleste kan indplaceres i følgende tabel (se Tabel 6), hvor virkningsspektrum og anvendelsesområder er skitseret.

Tabel 6. Spektrum for antimikrobiel effekt for de almindeligt anvendte aktivstofgrupper af desinfektionsmidler i Danmark

	Bakterier	Myko-bakterier	Bakteriesporer	Svampe	Kappebærende virus	Ikke-kappebærende virus
Aldehyder	+	+	V	+	+	+
Klorforbindelser	+	+	+*	+	+	+
Persyrer	+	+	V	+	+	+
Jod	+	+	+	+	+	V
Alkoholer	+	+	-	+	+	V
Klorhexidin	+	-	-	V	-	-
Kvartære ammoniumforbindelser	+	-	-	+	V	-
Polymere biguanider	+	-	-	V	+	V

+ angiver god virkning under kliniske forhold (+\* kræver forhøjet koncentration/længere kontakttid for sikker effekt); V angiver variabel effekt med forekomst af ikke-følsomme arter; - angiver ringe eller ingen virkning. Modifieret efter McDonnell & Russell<sup>118</sup>.

### 3.12.1 Aldehyder

#### Glutaraldehyd

I dag anvendes glutaraldehyd kun i lukkede systemer inden for sundhedssektoren på grund af betydelige sundhedsskadelige bivirkninger (se Tabel 7). Glutaraldehyd er relativt billigt og har på grund af god antimikrobiel effekt og god materialekompatibilitet tidligere været det foretrukne maksimalt virkende desinfektionsmiddel til genbehandling af varmfølsomt semikritisk udstyr, som ikke tåler klor. Desinfektionsmidler baseret på glutaraldehyd leveres enten koncentrerede eller som produkter, der kan anvendes ufortyndet med eller uden aktivering før brug. Monitorering af koncentrationen er nødvendig, hvis den antimikrobielle effekt skal bevares ved flergangsbrug.

#### Orthophthaldehyd (OPA)

Ved anvendelse af OPA dannes der sundhedsskadelige dampe i mindre omfang sammenlignet med glutaraldehyd. Dampene kan dog irritere øjne og luftveje, hvorfor OPA kun bør anvendes til manuelle desinfektionsprocedurer i velventilerede rum eller i lukkede systemer. Fordele og ulemper ved anvendelse af OPA er anført i tabel 7.

#### Toksikologi

De koncentrerede stoffer glutaraldehyd og OPA er giftige, ætsende, allergene og miljøfarlige. Der er konstateret mange tilfælde af astmatiske reaktioner overfor glutaraldehyd, der viser sig ved langvarige anfald af hoste, åndedrætsbesvær og hvæsende vejrtrækning.

Tabel 7. Fordele og ulemper ved glutaraldehyd og orthophthaldehyd<sup>6,118-121</sup>

	Fordele	Ulemper
Glutaraldehyd	<ul style="list-style-type: none"> <li>• God dokumentation for antimikrobiel effekt</li> <li>• Relativt billigt</li> <li>• God materialekompatibilitet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergisk irritation af luftvejene</li> <li>• Allergisk kontaktdermatitis</li> <li>• Kræver forhøjet koncentration/længere kontakttid for sikker effekt</li> <li>• Koagulerer blod og fikserer organisk materiale til overflader</li> </ul>
Orthophthaldehyd	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hurtigt virkende</li> <li>• Ingen aktivering påkrævet</li> <li>• Begrænset lugt</li> <li>• Producenter angiver: God materialekompatibilitet</li> <li>• Koagulerer ikke blod og fikserer ikke organisk materiale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gråfarvning af hud, slimhinder og overflader</li> <li>• Begrænset klinisk dokumentation</li> <li>• Irritation af øjne ved kontakt</li> <li>• Langsom inaktivering af sporer</li> <li>• Anafylaktiske reaktioner hos blæreancer patienter efter gentagen cystoskopi</li> </ul>

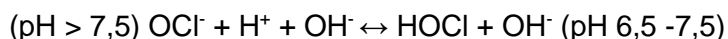
### 3.12.2 Klorforbindelser

#### Alment

Klor til desinfektion anvendes i form af produkter med hypoklorit, diklorisocyanurat eller klordioxid.

I produkter med hypoklorit og diklorisocyanurat er det primære aktivstof med antimikrobiel effekt hypoklorsyre, som bliver omdannet fra det næsten inaktive hypoklorit ud fra følgende pH-afhængige kemiske reaktion:

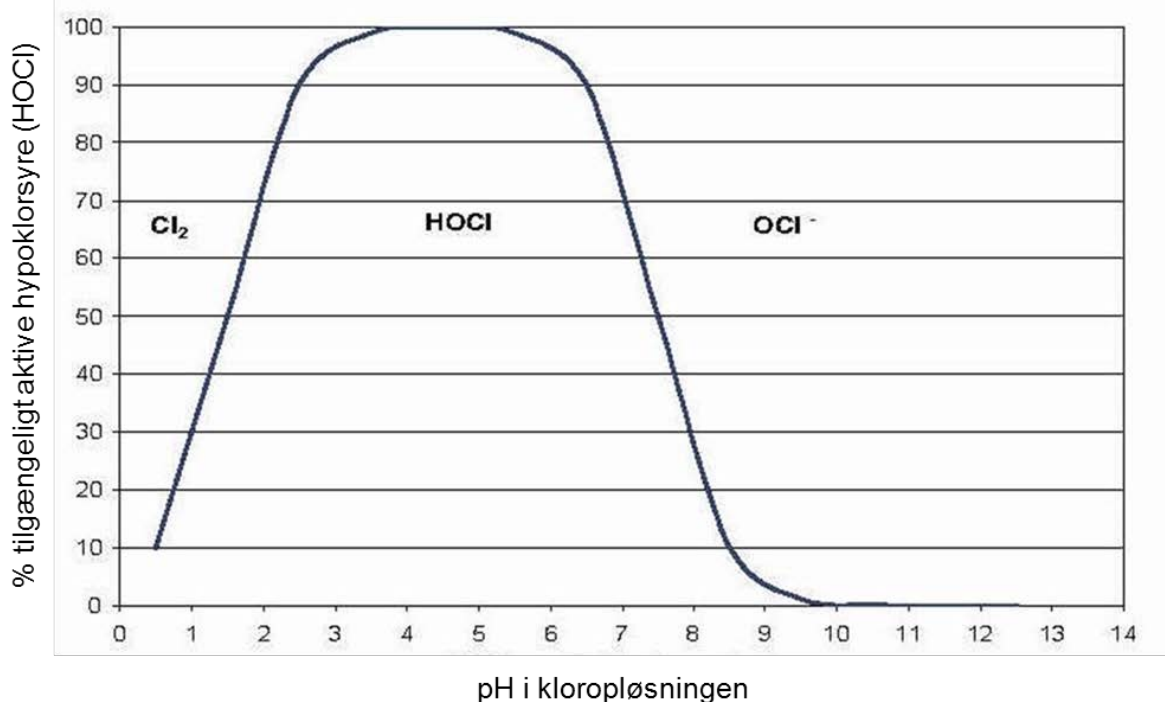
Hypoklorit i vandig opløsning<sup>278</sup>:



Ved pH = 5 er al hypoklorit (OCl<sup>-</sup>) omdannet til den aktive hypoklorsyre (HOCl), ved stigende pH omdannes hypoklorsyre til det næsten inaktive hypoklorit og ved pH = 10 er alt hypoklorsyre omdannet til hypoklorit. Ved pH < 3 omdannes hypoklorsyre til giftigt frit klor (Cl<sub>2</sub>) og vand (se Figur 1).



Figur 1. Relation mellem procent frit tilgængeligt aktiv hypoklorsyre og pH i en kloropløsning



Andelen af tilgængeligt klor, der er aktivt i en kloropløsning, afhænger altså ud over selve klorforbindelsen også af pH i opløsningen. Ved tilsætning af en buffer som giver opløsningen et lavere pH vil en hypokloritopløsning forskyde ligevægten fra at bestå mest af det næsten inaktive hypoklorit mod den aktive hypoklorsyre, og dermed gøre opløsningen mere effektiv over for mikroorganismer<sup>5</sup>.

### Definitioner

I produktbeskrivelser og lignende ser man ofte, at forskellige klorbetegnelser bruges i flæng. For at undgå misforståelser, er det vigtigt, at man præcist definerer, hvad der egentligt angives. Man kan referere til følgende definitioner:

**Tilgængeligt klor:** kloratomer i det ufortyndede produkt

**Frit klor:** summen af klor (hypoklorit og hypoklorsyre) i brugsopløsningen

**Aktivt klor:** koncentrationen af den aktive hypoklorsyre i brugsopløsningen

**Inaktivt klor:** koncentrationen af det næsten inaktive hypoklorit<sup>122;278</sup>.

Koncentration af klorforbindelser kan angives som et antal ppm (parts per million) eller mg/liter "aktivt klor" i en opløsning, for at den skal være effektiv til en defineret opgave. Koncentrationen af aktivt klor er et mål for klorforbindelsens evne til at oxidere andre stoffer og dermed inaktivere mikroorganismer. Indholdet i % af tilgængeligt klor i et klorholdigt desinfektionsmiddel beregnes som:

$$\frac{70,91 \text{ (molekylvægten af Cl}_2\text{)} \times \text{antal kloratomer i klorforbindelsen} \times 100}{\text{molekylvægten for den pågældende klorforbindelse}}$$

Natriumhypoklorit (NaOCl), der indeholder 1 kloratom og har en molekylvægt på 74,5, indeholder således 95,2 % tilgængeligt klor. Calciumhypoklorit (Ca(OCl)<sub>2</sub>) med 2 kloratomer og en molekylvægt på 143 indeholder 99,2 % tilgængeligt klor.



Hvor stor en del af den tilgængelige klor, der er aktiv, afhænger af en række forskellige faktorer, blandt andet pH-værdi og tilstedeværelse af organisk stof, der kan binde kloratomerne til sig. I praksis må man støtte sig til producenternes oplysninger om, hvor meget aktivt klor der opnås, når en given mængde klorforbindelse opløses efter producentens forskrift.

### Antimikrobiel effekt

Klorforbindelserne er bredspektrede og vil dræbe de fleste vegetative bakterier efter få minutters påvirkning. Drab af virus, mykobakterier og sporer kræver en højere koncentration<sup>6,123</sup> og længere virkningstid, fra få minutter op til 1 time. Organiske klorforbindelser, fx kloramin, har en langsommere indsættende virkning end hypoklorsyre.

### Anvendelse

Klorforbindelser anvendes til overfladedesinfektion og til henstandsdesinfektion af instrumenter.

Tabel 8. Anbefalede koncentrationer og indvirkningstider for aktivt klor (hypoklorsyre) i relation til desinfektionsopgave

Typen af desinfektion	Desinfektionsopgave	Koncentration og indvirkningstid
Henstandsdesinfektion	Semikritisk udstyr, som ikke tåler eller kan varme desinficeres	300-400 ppm <b>aktivt</b> klor (hypoklorsyre) i 1 time eller 1.000 ppm <b>aktivt</b> klor (hypoklorsyre) i 10 minutter
	Ved mistanke om norovirus og <i>C. difficile</i>	1.000 ppm <b>aktivt</b> klor (hypoklorsyre) i 1 time
Overfladedesinfektion	Ved udbrud med norovirus og <i>C. difficile</i>	1.000 ppm <b>aktivt</b> klor (hypoklorsyre) i 10 minutter

Klorforbindelser anvendes ved stuetemperatur. Brugsopløsninger til henstandsdesinfektion bør indeholde 300-400 ppm **aktivt** klor. Ved henstandsdesinfektion er anbefalingen generelt, at indvirkningstiden skal være mindst 1 time for at sikre optimal desinfektion. Ved overfladedesinfektion er kontakttiden kortere, og der kompenseres herfor ved at benytte en højere koncentration på minimum 1.000 ppm **aktivt** klor (hypoklorsyre)<sup>124</sup>, som er en minimumsstandard til overfladedesinfektion, der generelt anvendes i Europa. Nyere studier har anvendt koncentrationer på 5.000 ppm **frit** klor, i form af 1:10 fortynding af klorin, hvilket svarer til 1.000 ppm **aktivt** klor i form af hypoklorsyre<sup>122;125;126</sup>. Man vil normalt ikke vælge højere koncentrationer af hensyn til arbejdsmiljøet og klors korrosive effekt.

### Toksikologi

Stofferne er beslægtede eller identiske med de midler, der benyttes i vandet i svømmehaller og i drikkevand. Brugsopløsninger er således ufarlige at anvende, mens koncentrerede opløsninger kan virke ætsende. Stærkere brugsopløsninger kan have en vis lokalirriterende effekt. Som følge af den lokalirriterende effekt, egner klorforbindelser sig ikke til huddesinfektion.

Der er i tidens løb registreret en del arbejdsulykker som følge af sammenblanding af sure rengøringsmidler med klorforbindelser ud fra en hensigt om at opnå en ekstra effektiv rengøring. Resultatet kan imidlertid være udvikling af stærkt toksiske klogasser, der giver skader i respirationsvejene. Der må derfor ikke tilsættes noget til desinfektionsmidler, der ikke er angivet eller advaret imod i brugsanvisningen for de enkelte produkter.

### Begrænsninger

Organisk materiale (blod, sekreter og andre organiske forureninger) inaktiverer klorforbindelser hurtigt<sup>125;126,278</sup>, hvorfor brugen af midlerne er mest hensigtsmæssig i forbindelse med rene overflader og instrumenter. Midlerne er korrosive over for gulvbelægninger og visse metaller, især aluminium (ved koncentrationer > 500 ppm)<sup>6</sup>.

Klorforbindelser er ustabile og har en begrænset holdbarhed og leverandørens anvisninger om holdbarhed bør under normale omstændigheder følges. Endvidere bør opløsningen udskiftes ved synlig forurening.

### Dichlorisocyanurat

Dichlorisocyanurat har en forlænget og større baktericid effekt sammenlignet med natriumhypoklorit, hvilket dels skyldes en langsom frigivelse af klor (hypoklorit og hypoklorsyre), dels et lavere pH med et højere indhold af hypoklorsyre. I kombination med rengøringsmiddel/detergent og buffer er pH i brugsopløsningen typisk 5-6, og ca. 95 % af det tilgængelige klor vil være aktivt hypoklorsyre.

### Toksikologi

I koncentreret form er stoffet sundhedsskadeligt, lokalirriterende, miljøfarligt og det er brandfarligt ved kontakt med brandbare stoffer.

### Klordioxid

Klordioxid har et virkningsspektrum som de øvrige klorforbindelser og kan bruges til henstandsdesinfektion af semikritisk udstyr (fx fleksible endoskoper og prober) og desinfektion af overflader. Brugsopløsningerne, som er mindre korrosive end andre klorforbindelser, bør have en koncentration på 500 ppm<sup>122</sup>. Omgang med og holdbarhed af klordioxid følger de samme retningslinjer, som gælder for persyrer. Producentens angivelser omkring håndtering og holdbarhed af produktet skal følges.

### Toksikologi

I koncentreret form er stoffet meget giftigt, ætsende, miljøfarligt, brandfarligt ved kontakt med brandbare stoffer og eksplosivt.

## 3.12.3 Jod og jodoforer

### Alment

Stoffet jod er et effektivt desinfektionsmiddel. Jod er tungtopløseligt i vand og har derfor traditionelt været anvendt som jodsprit, dvs. en opløsning af jod i ethanol. Jodoforer er produkter, hvor det ved anvendelse af visse overfladeaktive stoffer er lykkedes at fremstille vandige opløsninger af jod. Joden, som er bundet til det overfladeaktive stof, bliver ved en kemisk ligevægt frigivet til vandet som

frit jod i beskeden mængde. Når mikroorganismer dræbes af frit jod fra vandfasen, falder koncentrationen af frit jod, og der frigives bundet jod, indtil ligevægten er genoprettet<sup>6</sup>.

## Anvendelse

Jodsprit har traditionelt været anvendt til præoperativ huddesinfektion, mens jodoforer primært har været anvendt til desinfektion af væv, der ikke tåler alkohol. Som følge af jods hudirriterende effekt har klorhexidinprodukter i dag afløst brugen af jodprodukter. Jod i form af jodsprit eller jodoforer kan dog anvendes til desinfektion som alternativ ved allergi over for klorhexidin, samt ved kirurgiske indgreb, hvor man ikke kan anvende klorhexidinprodukter (se under klorhexidin).

Hvis jodoforer benyttes til præoperativ huddesinfektion, skal der samtidig indgå ethanol i sufficient koncentration (mindst 70 % v/v)<sup>49</sup>.

Ved operation af øjet anbefales perioperativ desinfektion af øjet ved drypning med et jodoforprodukt.

## Antimikrobiel effekt

Jod er i stand til at dræbe bakterier, mykobakterier og virus, mens effekt på visse svampe og sporer kræver længere kontakttider<sup>4;127-134</sup>. For jodoforer har det vist sig, at koncentrationen af frit jod og dermed drabseffekten kan variere. Disse produkter er derfor mindre aktive over for visse svampe og sporer<sup>118;135</sup>. Jodoforer giver ikke misfarvning og er mindre toksiske og irritative end jod<sup>136</sup>.

## Toksikologi

I koncentreret form er jod farlig ved indånding og hudkontakt. Det virker irriterende på hud og øjne. I sjældne tilfælde kan kontakt medføre allergiske hudreaktioner. Jod optages gennem beskadiget hud, men kun i ringe grad gennem intakt hud<sup>136</sup>. Længerevarende eller gentagen indånding påvirker skjoldbruskkirtlen og kan forårsage astmalignende symptomer.

Jodoforer er mindre hudirriterende end jodsprit.

## Begrænsning

Hvis jodsprit anvendes til huddesinfektion, skal udkrystalliseret jod hurtigst muligt aftørres med hospitalssprit at mindske risikoen for irritation og allergi. Der er i forbindelse med fremstillingsprocessen og brug af jodoforer set eksempler på kontaminering med Gram negative bakterier<sup>118</sup>.

### 3.12.4 Øvrige oxidative forbindelser

#### Alment

Blandt de oxidative midler hører persyrer og hydrogenperoxid (brintoverilte), der har det til fælles, at de indeholder en peroxygruppe. Stofferne forårsager irreversibel skade på cellekomponenter. Persyrer er en gruppebetegnelse og hyppigt anvendte persyrer er pereddikesyre og persulfater. Man skal være opmærksom på, at den sporicide effekt varierer<sup>6</sup>.

#### Hydrogenperoxid

Hydrogenperoxid angriber lipider i cellemembranen, DNA og andre essentielle komponenter hos mikroorganismer. Nogle mikroorganismer producerer katalase, som nedbryder hydrogenperoxid til vand og ilt. Denne forsvarsmekanisme prøver man at overvinde ved at anvende en relativt høj koncentration af produktet.

Ved tilsætning af rengøringsmiddel/detergent til hydrogenperoxid fås aktiveret eller accelereret hydrogenperoxid med en god drabseffekt over for bakterier, virus, sporer og svampe. Nogle af disse produkter er maksimalt virkende stabile desinfektionsmidler velegnet til brug i sundhedssektoren<sup>1</sup>. Fordele og ulemper er anført i tabel 9.

## Toksikologi

I koncentreret form er hydrogen peroxid ekstremt ætsende, farlig ved indånding og indtagelse, brandfarligt ved kontakt med brandbare stoffer og eksplosivfarlig ved opvarmning.

Tabel 9. Fordele og ulemper ved hydrogenperoxid og aktiveret hydrogenperoxid<sup>121</sup>

	Fordele	Ulemper
Hydrogenperoxid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktivering ikke påkrævet</li> <li>• Har rengøringseffekt</li> <li>• Ingen lugt eller irritationsgener ved anbefalede brugskoncentrationer (&lt;5%)</li> <li>• Koagulerer ikke blod eller fikserer organisk materiale til overflader</li> <li>• Kliniske studier foreligger</li> <li>• Inaktiverer Cryptosporidier</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mulige kosmetiske og funktionelle kompatibilitetsproblemer med messing, zink, kobber og nikkel/sølv belægninger</li> <li>• Hydrogenperoxid skal bortskaffes som kemikalieaffald, såfremt koncentration er <math>\geq 5\%</math></li> </ul>
Aktiveret hydrogenperoxid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen aktivering påkrævet</li> <li>• Ingen lugtgener ved lave koncentrationer (&lt;5%)</li> <li>• Misfarver ikke</li> <li>• Ventilation ikke påkrævet</li> <li>• Kan anvendes manuelt og automatisk</li> <li>• Maksimalt virkende desinfektionsmiddel ved 8 minutter og 20°C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ringe klinisk dokumentation af materialekompatibiliteten</li> <li>• Den antimikrobielle effekt er ikke verificeret af uafhængige institutioner</li> <li>• Indvirkningen fra organisk materiale ikke dokumenteret</li> </ul>

## Persyrer

### Pereddikesyre

Desinfektionsmidler baseret på pereddikesyre og dets salte leveres som væske eller pulver og som to-komponentprodukter, dvs. enten som to væsker eller som væske og pulver. Pereddikesyre har et bredt virkningsspektrum, og brugsopløsninger anvendes ved stuetemperatur eller i lukkede systemer op til 60 °C.

Pereddikesyre har efterhånden overtaget aldehydernes rolle som det foretrukne desinfektionsmiddel til semikritisk medicinsk udstyr.

Koncentration i minimalt virkende ("low-level" desinfektion) pereddikesyreprodukter: 250 ppm. De intermedieært virkende ("intermediate-level"): 2500 ppm og de maksimalt virkende ("high-level"): 10.000 ppm (1 %). 1 % pereddikesyre reduceres til det halve i løbet af 6 dage, mens 40 % pereddikesyre reduceres med 1-2 % pr. måned. Producentens anbefalinger for opløsningens koncentration

tion og holdbarhed bør derfor nøje overholdes. Pereddikesyre kan tilsættes ledningsvand og tilsætning af 10-15 ppm til sidste hold skyllevand i endoskopvaskemaskiner/-vaskedekontaminator er set. Fordele og ulemper er anført i tabel 10.

## Toksikologi

I koncentreret form er pereddikesyre ekstremt ætsende, farlig ved indånding, hudkontakt og indtagelse, brandfarligt ved opvarmning og miljøfarlig. Heling af beskadiget væv er langsom. Irreversible vævskader kan forekomme.

Figur 2. Pereddikesyre egenskaber og pH

Lavt pH	Neutralt pH (pH = 6-8)	Højt pH
Lavere materialekompatibilitet ved lavere pH	Et ofte valgt kompromis ved desinfektion	Højere materialekompatibilitet ved højere pH
Højere antimikrobiel effekt ved lavere pH		Lavere antimikrobiel effekt ved højere pH
Lavere sikkerhed ved håndtering ved lavere pH		Højere sikkerhed ved håndtering ved højere pH
Stigende lugtgener ved lavere pH		Mindre lugtgener ved højere pH
Lavere rengørings-effekt ved lavere pH		Øget rengørings-effekt ved højere pH
Øget proteinfiksering ved lavere pH	Ingen proteinfiksering	Ingen proteinfiksering

Ved basisk pH kan pereddikesyre anvendes som blegemiddel ved temperaturer ned til 30 °C<sup>137;138</sup>.

## Blanding af pereddikesyre og hydrogenperoxid

Blandingsprodukter med pereddikesyre og hydrogenperoxid og har især været anvendt til desinfektion af dialyseapparater. Et amerikansk produkt indeholder således 0,23 % pereddikesyre plus 7,35 % hydrogenperoxid. Dette produkt er ikke kompatibelt med fleksible endoskoper. I Europa ses blandingen især i periaktive systemer. Fordele og ulemper er anført i tabel 10.

## Periaktive systemer

Et periaktivt system er en kombination af et persalt (fx natriumperborat eller natriumpercarbonat) kombineret med en aktivator, der i vandig opløsning danner en blanding af pereddikesyre og hydrogenperoxid.

Natriumperborat og natriumpercarbonat er oprindeligt blegemidler tilsat vaskepulver, men de virker ikke som brugbare blegemidler under 60 °C. Natriumpercarbonatkrystaller (i Biocidforordningen kaldet dinatriumcarbonat med hydrogenperoxid (i forholdet 2:3)) indeholder hydrogenperoxid, som frigøres i vandig opløsning.

Tabel 10. Fordele og ulemper ved pereddikesyre, blanding af pereddikesyre og hydrogenperoxid og desinfektionsmidler med kaliumpermonosulfat. <sup>121;141;142</sup>

	Fordele	Ulemper
Pereddikesyre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nedbrydningsprodukter er relativt harmløse</li> <li>• Virker ved tilstedeværelse af organisk materiale</li> <li>• Koagulerer ikke blod og fikserer ikke organisk materiale ved de normalt anvendte pH-værdier</li> <li>• Der er effekt på sporer selv ved lav temperatur</li> <li>• Rengøringseffekt over for organisk materiale og endotoxin</li> <li>• Ved korrekt brug efterlades der ikke rester af pereddikesyre ved en desinfektion</li> <li>• Kompatibel med mange materialer og instrumenter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korroderer kobber, messing, rent stål og galvaniseret jern, men dette kan reduceres ved hjælp af additiver og modifikation af pH (se Figur 2)</li> <li>• Mulig inkompatibilitet med andre materialer, fx aluminium</li> <li>• Koncentrerede opløsninger kan give alvorlige øjen- (irreversible) og hudlæsioner</li> </ul>
Pereddikesyre + hydrogenperoxid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktivering er ikke nødvendig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der kan være kosmetiske og/eller funktionelle problemer med udstyr af bly, messing, kobber og zink</li> <li>• Begrænset klinisk dokumentation</li> <li>• Risiko for øjen- og hudskader</li> <li>• Lugtgener</li> </ul>
Desinfektionsmidler med kaliumpermonosulfat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Har både en rengørende og antimikrobiel effekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vandig opløsning danner frit klor og bor ved kontakt med henholdsvis klorider og borater</li> <li>• Ringe dokumentation</li> <li>• Er ikke et klorfrit produkt, men et svagt virkende <i>in situ</i> genereret klorprodukt (oftest &lt;100 ppm)</li> </ul>

Efter oliekrisen i 70'erne udvikledes blegeaktivatoren TEAD (tetraacetylendiamin), som ved kontakt med persalte i vandig opløsning danner pereddikesyre, der kan anvendes som blegemiddel ned til 30 °C med maksimal effekt ved pH omkring 8,3. Senere er denne dannelse af pereddikesyre anvendt i desinfektionsmidler, som leveres i pulverform, hvor pereddikesyren dannes *in situ*, når der tilsættes ledningsvand. Ved anvendelse af forskellige buffersystemer optimeres den antimikrobielle effekt (se Figur 2)<sup>138</sup>. Efter aktivering fås en synergisme mellem pereddikesyre og hydrogenperoxid. Hydrogenperoxid inaktiverer endvidere en eventuel klorering af ledningsvand<sup>138</sup>. Peraktive systemer med natriumperborat anbefales ikke anvendt til desinfektion i sundhedssektoren på grund af boraters teratogene effekt<sup>139;140</sup>.

I moderne rengøringsmidler/detergenter kan ses en forsinket dannelse af pereddikesyre, således at man får et vindue, hvor enzymer kan nå at virke, inden de destrueres af pereddikesyren. Ved anvendelse af diverse buffersystemer hvor pH varierer under en proces, kan de ønskede virkninger af pereddikesyre optimeres (se Figur 2)<sup>138</sup>. Fordele og ulemper er anført i tabel 10.

#### Desinfektionsmidler med kaliumpermonosulfat (periltesulfat, KPMS)

KPMS oxiderer natriumklorid til frit klor, som sammen med sulfamid syrer over et par reaktionstrin danner hypoklorsyre i vandig opløsning. I den vandige opløsning vil der være 5 andre desinfektionsmidler med forskellige angrebepunkter på mikroorganismer. Et buffersystem sørger for et lavt pH, så hypoklorsyren ikke omdannes til det næsten inaktive hypoklorit (Haber-Will Statters-reaktion)<sup>141</sup>. I et buffersystem med højt pH fås ikke et desinfektionsmiddel men et effektivt rengøringsmiddel. I EU er der krav om, at tilsætning af natriumklorid skal angives i databladet.

Disse desinfektionsmidler har været anpriset for at være fri for klor (hvilket de ikke er) og effektive specielt over for virus, men der mangler generelt dokumentation for disse produkters effektivitet med relevante EN-tests. Fordele og ulemper er anført i tabel 10.

#### Toksikologi

Er et ætsende stof, der er brandfarligt ved kontakt med brandbare stoffer.

### 3.13.5 Alkoholer

#### Alment

Til desinfektion anvendes først og fremmest fortyndinger af ethanol, n-propanol (1-propanol) eller isopropanol (isopropylalkohol/2-propanol). De anvendes alene eller i blandinger med andre aktivstoffer, fx jod, klorhexidin, andre biguanidderivater (PHMB) eller kvartære ammoniumforbindelser. Koncentrationen af alkohol i alkohol-vandblandinger angives i procent. Der er imidlertid to måder at angive alkoholprocenten på. % v/v - betyder volumen/volumen procent og fremkommer ved at blande afmålte rumfang af de to produkter. % w/w - betyder vægt/vægt procent og fremkommer ved at blande afvejede mængder af de to produkter. I Danmark anvendes normalt % v/v.

Relation mellem % v/v og % w/w alkohol-vandblanding er:

- 70 % (v/v) svarer til ca. 63 % (w/w)
- 80 % (v/v) svarer til ca. 74 % (w/w)
- 85 % (v/v) svarer til ca. 80 % (w/w)

I Danmark anbefales alkohol i en koncentration mellem 70 og 85 % v/v. Alkoholer ødelægger mikroorganismernes proteiner. Processen kræver tilstedeværelse af vand, hvorfor rene alkoholer har mindre antimikrobiel effekt end fortyndede alkoholer<sup>1</sup>. Højere koncentrationer har desuden lettere antændelighed.

I udlandet anbefales en alkoholkoncentration på mellem 60 og 90 % v/v<sup>6,118,143,144</sup>.

#### Anvendelse

Alkohol anvendes til hånddesinfektion og huddesinfektion, idet alkoholer betragtes som et sikkert huddesinfektionsmiddel over for de fleste mikroorganismer<sup>87,143,145</sup>. Alkohol har ingen rensende effekt og er ikke egnet som håndrensningsmiddel. Alkohols virkning reduceres, hvis det påføres våde og forurenede hænder<sup>146</sup> eller våde og forurenede overflader. Alkoholer kan anvendes til overfladedesinfektion, såfremt der er tale om desinfektion af rene, mindre overflader.



## Antimikrobiel effekt

Alkoholer har generelt en hurtig og effektiv dræbende effekt over for et bredt spektrum af mikroorganismer, herunder bakterier, inklusiv mykobakterier, svampe og især kappebærende virus (fx HIV, hepatitis B, hepatitis C). Alkoholer er virkningsløse over for sporer<sup>144;147;148</sup>, og der er en variabel effekt over for ikke-kappebærende virus, fx norovirus<sup>144;147</sup>. Propanolernes virucide effekt er generelt svagere end ethanol<sup>144;147</sup>. Det er vist, at *Bacillus* sporer kan overleve i alkohol med op til 90 % v/v koncentration<sup>149</sup>. Pseudoudbrud er set med ethanol, som er blevet forurenset med sporer under produktionen eller ved anvendelse<sup>144;149-152</sup>. FDA har tilbagekaldt spritservietter både mærket "Sterile" og "Non-sterile" grundet fund af *Bacillus cereus*<sup>153;154</sup>. Dette kan forebygges ved at anvende sterilfiltreret eller syntetisk fremstillet alkohol. Der er ikke beskrevet udbrud i forhold til forurenset hånddesinfektionsmiddel, men alkohol (herunder spritservietter), der anvendes til desinfektion inden invasive indgreb (inklusive anlæggelse og pleje af intravaskulære katetre) bør være fri for sporer (fx *B. cereus*, *B. subtilis*). Alkohol, som anvendes i forbindelse med genbehandling af endoskoper<sup>5</sup>, skal ligeledes være fri for sporer (fx *B. cereus*, *B. subtilis*). Der bør derfor anvendes enten sterilfiltreret alkohol (porestørrelse 0,2 µm) eller syntetisk fremstillet alkohol, hvor en løbende kvalitetskontrol sikrer, at produktet er fri for sporer.

Alkoholer virker ved at denaturere og koagulere mikroorganismernes proteiner. Cellerne lyses, og den cellulære metabolisme afbrydes<sup>144;147</sup>. Denatureringsprocessen kræver tilstedeværelse af vand, hvorfor rene alkoholer har mindre antimikrobiel effekt end fortyndede alkoholer. Desuden menes høje koncentrationer at give en hurtig koagulerende effekt på ydersiden af cellevæggen, hvorved penetration af alkohol ind i cellen forhindres<sup>144;155</sup>. Effekten er højere ved 30-40 °C end ved 20-30 °C<sup>144</sup>. Brug af alkoholbaserede huddesinfektionsmidler synes at forsinke fremvæksten af hudbakterier under brug<sup>144</sup>.

Alkohol til brug i sundhedssektoren (hospitalssprit) indeholder 70 % v/v ethanol, isopropanol og vand. I visse produkter beregnet til præoperativ huddesinfektion og hånddesinfektion er ethanolindholdet øget til 80-85 % v/v med henblik på at opnå en kortere tørretid.

## Toksikologi

Alkohol har generelt ingen toksisk indvirkning på huden. Hudbarrieren forbliver intakt, hudens fugtighed ændres ikke signifikant, og hudfedt er uændret. Gentagne udsættelser for alkohol alene kan medføre hudtørhed og irriteret hud. Tilsættes alkohol 1-3 % glycerol eller andet genindfedtnings-/hudplejemiddel elimineres denne bivirkning<sup>144;156-158</sup>. Alkoholholdige produkter til hånddesinfektion skal derfor være tilsat et hudplejemiddel for at modvirke alkoholernes udtørrende effekt på huden. Ethanol og isopropanol har fået fjernet deres H-anmærkning, og kan således benyttes uden risiko for optag via intakt hud, idet den mængde alkohol, som optages ved gentagen hånddesinfektion, menes at være under et skadeligt niveau<sup>159-161</sup>.

n-propanol har derimod en H-anmærkning<sup>162</sup> og kan optages gennem huden<sup>163;164</sup>, hvor grænseværdien for hudoptag af n-propanol er 200 ppm eller 500 mg/m<sup>3</sup>.

Allergisk kontaktdermatitis eller kontakturticaria i forbindelse med brug af alkoholbaserede hånddesinfektionsprodukter ses sjældent, og årsagen er ikke fuldt afdækket. Andre ingredienser end alkoholen i hånddesinfektionsprodukterne, som fx parfume eller farvestoffer kan eventuelt være årsag til hudreaktionen<sup>144</sup>.

Ethanolampe har en lettere irritativ effekt på øjne og slimhinder. Dampene af ethanol, n-propanol og isopropanol kan optages i organismen via indånding. Målbare helbredsskadelige koncentrationer i

kroppens væv vil ikke kunne forekomme ved anvendelse af alkohol til fx hånddesinfektion eller andre mindre desinfektionsformål<sup>159;161;165;166</sup>, men kun ved ekstraordinær stor udsættelse i form af såvel hudkontakt som inhalation i fx industrielle miljøer<sup>167</sup>. Ethanoldampe har forholdsvis mindre irriterende effekt på øjne og slimhinder. Den optagne alkohol nedbrydes og elimineres inden for 1-2 minutter fra organismen<sup>161</sup>.

Risikoen for organskader, fosterskader og kræftsygdomme ved påvirkning med ethanol er udelukkende relevant i forhold til indtagelse af alkoholiske drikke<sup>168</sup>.

Konklusionen på ovenstående er, at der generelt ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelse af alkoholerne ethanol og isopropanol til hånd- og huddesinfektion eller til overfladesinfektion af mindre overflader.

Ethanol bør foretrækkes til desinfektion pga. mindre slimhindeirriterende effekt, og fordi denne alkohol ikke optages via huden samt pga. den lavere MAL-faktor. Med MAL-faktor forstås Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov, dvs. kravet til ventilation ved brug af stoffet. Da alkohol til teknisk brug kan denatureres ved tilsætning af propanoler for at opnå afgiftsfritagelse (se under Denaturering af ethanol), anbefales det, at indholdet af propanoler maksimalt udgør 1/10 af den samlede alkoholemængde.

## Begrænsning

Alkoholer inaktiveres let af organisk materiale, hvorfor hud og hænder skal være synligt rene og tørre, mens overflader skal være rengjorte før desinfektion med alkohol<sup>144;147</sup>.

Alkohol til hånddesinfektion dispenseret som gel, skum eller i servietform kan have en variabel og reduceret antimikrobiel effekt i forhold til alkohol dispenseret i flydende form<sup>143</sup>. En undersøgelse har vist, at alkoholbaserede gelprodukter til hånddesinfektion er mindre effektive end tilsvarende flydende produkter<sup>169</sup>. Gelprodukter kræver derfor en højere alkoholprocent (80-85 % v/v) for at opnå den ønskede antimikrobielle effekt<sup>144;169</sup>.

Skumprodukter fylder volumenmæssigt mere end flydende produkter som følge af skumdannelsen. Ofte er producenternes anvisning, at man skal benytte en mængde af skumproduktet, som svarer til størrelsen af en golfkugle, for at få den ønskede antimikrobielle effekt. Et studie har vist, at benyttes denne anvisning, vil det gennemsnitligt kræve en længere indgnidningstid (40-90 sek.) end de anbefalede 30 sek. for produkter i flydende form og i gelform<sup>170</sup>. Hånddesinfektionsmidler baseret på skum skal derfor anvendes i en sådan mængde og tidsrum, at det krævede drab af mikroorganismer opnås<sup>87</sup>.

Husholdningssprit er ikke egnet som desinfektionsmiddel, da alkoholprocenten er over den anbefalede koncentration.

## Andre forhold omkring alkohol

### Alkohol til hånddesinfektion og religiøse hensyn

Valg af alkohol som hånddesinfektionsmiddel kan kollidere med religioner, der opfatter alkohol som syndefuldt (islam, buddhisme, hinduisme og sikhisme). Islam angiver for eksempel alkohol som enten haram (forbudt), fordi det medfører khamr (intoksikation) eller som ikke anbefales værdigt. Moderne religionskyndige tolker dog medicinsk brug af alkohol som tilladt.

Saudi Arabien, som er underlagt islamisk lov, har således siden 2003 tilladt brug af alkoholbaseret hånddesinfektion<sup>171;172</sup>.

I Danmark anbefales hånddesinfektion analogt hermed og skal efterleves af alle ansatte i sundhedsvæsenet uanset religiøs baggrund.

## Denaturering af ethanol

På grund af den høje beskatning af alkohol til drikkebrug er alkohol til teknisk brug denatureret og derved fritaget for afgift<sup>173</sup>. Denatureringen kan foregå ved tilsætning af ildelugtende eller ildesmagende stoffer til ethanol, således at denne ikke kan bruges til fremstilling af drikkevarer. Valget af denatureringsmiddel afhænger af, hvad den denaturerede alkohol skal bruges til, fx parfumevarer, hospitalssprit, teknisk sprit eller andet. Fra 1. august 2017 ændres formlen for fuldstændig denaturering af alkohol i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1867 af 20. oktober 2016, se SKAT hjemmeside<sup>174</sup>.

Denaturering af hospitalssprit og andre alkoholtyper, som anvendes i sundhedssektoren er oftest gjort udrikkelige ved tilsætning af isopropanol eller denatoniumbenzorat.

## Alkohol og brandfare




Alkoholholdige produkter er brandfarlige væsker, hvilket dog er afhængig af alkoholkoncentrationen (se Tabel 11). For alkoholholdige produkter, som indeholder over 77 % v/v / 70 % w/w (flammepunkt < 21 °C), gælder det, at man på en afdeling kun må lagre 25 liter svarende til 25 oplagsenheder. Opbevares der kun alkoholholdige produkter under denne koncentration, er der ingen regler for mængden oplagret i afdelingen. Hvis afdelingen både har produkter med en alkoholkoncentration over og under 77 % v/v, skal alle alkoholprodukter medregnes, dog på en sådan måde, at alkoholprodukter med mindre end 77 % v/v / 70 % w/w (flammepunkt < 21 °C) medregnes som 1 liter for hver gang, der oplagres 5 liter (1 oplagsenhed). Oplagringsmængden er fastsat til 25 oplagsenheder. Ved tvivlstilfælde afgør Statens Brandinspektion oplagring og transport<sup>175</sup>.

Ved opsætning af hånddesinfektionsmiddel, der indeholder alkohol, skal Brandtilsynets rekommandationer følges, da alkoholer kan udgøre en risiko i tilfælde af brand<sup>175-177</sup>. Antallet af brande, hvor alkohol til hånddesinfektion har været involveret, er dog lavt. En tysk undersøgelse viser, at der på 25.038 hospitalsår er registreret 7 ikke- alvorlige brande<sup>178</sup>.

Der er rapporteret tilfælde, hvor brug af alkoholbaseret hånddesinfektionsmiddel umiddelbart før cigaretrykning har medført, at alkoholen blev antændt og gav forbrændinger på hænderne<sup>179</sup>.

Ved diatermi/el-kirurgi er der risiko for antændelse af huddesinfektionsmidler med alkohol. Det er i den forbindelse af afgørende betydning, at det desinficerede hudområde er fuldstændig tørt, og dampene dermed forsvundet, inden indgrebet påbegyndes<sup>180</sup>.

Tabel 11. Brandfarlige væsker (flammepunktsoversigt og sammenhæng med brandfareklasser)

Klassificering	 Flam. Liq.1;H224 GHS02;H224	 Flam. Liq.2;H225 GHS02;H225	 Flam. Liq.3;H226 GHS02;H226	Ikke klassificeringspligtigt Ikke mærkningspligtigt
Mærkning	Fare	Fare	Advarsel	
Flammepunkt	<23 °C (+kp. ≤35 °C)	<23 °C (+kp. >35 °C)	23 °C ≤ l. pkt. ≤60 °C	60 °C <fl. pkt. ≤93 °C
Brandfareklasse	Klasse I (fl. pkt. <21 °C)	Klasse I (fl. pkt. <21 °C)	Klasse II (21 °C ≤ fl. pkt. <55 °C)	Klasse III (55 °C <fl. pkt. ≤100 °C)
En oplagsenhed	1 liter	1 liter	5 liter	50 liter
Oplagsenheder i alt	25 liter	25 liter	125 liter	1250 liter

Kp: Kogepunkt.

Fl. Pkt.: Flammepunkt.

H224: Yderst brandfarlig væske og damp.

H225: Meget brandfarlig væske og damp.

H226: Brandfarlig væske og damp.

Alle tre brandfareklasser kan inddeles i to underklasser.  
Underklasse 1: Væsker, som IKKE er vandblandbare i ethvert forhold.  
Underklasse 2: Væsker, som er vandblandbare i ethvert forhold.

### 3.12.6 Biguanider og polymere biguanider

#### Klorhexidin

##### Alment

Klorhexidin blev første gang beskrevet i 1954<sup>181</sup>. Klorhexidin er nok den mest udbredte biocid i antiseptiske produkter, navnlig i håndvaske- og mundskylleprodukter, men også som desinfektionsmiddel og konserveringsmiddel. Klorhexidin har en relativt bredspektret antimikrobiel effekt med gode desinficerende egenskaber, lav toksicitet, er hudvenlig med lav irritativ effekt og en stærk tilbøjelighed til at binde sig til proteiner i hudens hornlag<sup>182</sup>. Disse egenskaber i forening har ført til, at klorhexidinprodukter er blandt de globalt mest anvendte midler til hud- og slimhindedesinfektion i dag.

I Danmark anvendes flere forskellige salte af klorhexidin. Der anvendes oftest klorhexidingluconat i alkoholholdige produkter, klorhexidinacetat i vandige opløsninger og klorhexidinklorid i puddere. Koncentrationen af klorhexidinsaltet angives i %. Procentangivelsen angiver normalt procent klorhexidinsalt. Klorhexidins antimikrobielle effekt er pH-afhængig, og reduceres markant ved tilstedeværelse af organisk materiale<sup>57</sup>. Derfor kan den antimikrobielle effekt i forhold til koncentrationen ikke umiddelbart sammenlignes mellem de forskellige produkter, da effekten også afhænger af øvrige forhold i produktet, som fx pH-værdi og tilstedeværelsen af alkohol.

##### Anvendelse

Ved præoperativ huddesinfektion, ved kirurgisk hånddesinfektion og ved anlæggelse af centrale eller perifere vaskulære katetre, hvor der kan drages nytte af klorhexidins depoteffekt, bør klorhexidinsprit benyttes frem for rene alkoholholdige produkter.

Ved slimhindedesinfektion er tilstedeværelse af alkoholer uacceptabel på grund af udtørring og irritation. Her benyttes i stedet vandige opløsninger af klorhexidin ofte tilsat kvartære ammoniumforbindelser (fx benzalkoniumklorid eller cetrimid), der har overfladeaktive egenskaber. Derved lettes klorhexidins vej til de mikroorganismer, der søges uskadeliggjort.

##### Antimikrobiel effekt

Klorhexidin virker bedst over for Gram positive bakterier, mens den antimikrobielle effekt er mindre over for visse Gram negative bakterier, anaerobe bakterier og svampe<sup>57;144;183</sup>. Klorhexidin optages meget hurtigt af *E. coli* og *S. aureus*, og optagelsen er koncentrations- og pH-afhængig<sup>183-185</sup>. Klorhexidinoptagelsen i bakterier og gær har vist sig at være yderst hurtig, med en maksimal effekt inden for 20 sek<sup>186;187</sup>. Klorhexidin har begrænset virucidal effekt, dog med nogen effekt over for kappebærende virus<sup>188</sup>, mens klorhexidins effekt over for ikke-kappebærende virus er meget begrænset<sup>155;189-191</sup>. Evidensen for klorhexidins effekt på mykobakterier er inkonklusiv<sup>155;192;193</sup>, og sporer dræbes ikke af klorhexidin<sup>155;182;194;195</sup>. Klorhexidins effekt er noget langsommere indsættende end alkoholernes<sup>196</sup>. Til huddesinfektion benyttes klorhexidin derfor ofte sammen med alkoholer. Her suppleres alkoholernes hurtigt indsættende virkning med klorhexidins depoteffekt. Derved opnås et rimeligt bredspektret produkt i kraft af, at alkoholerne er effektive over for de fleste af de mikroorganismer, hvor klorhexidin har begrænset effekt<sup>197</sup>.

## Toksikologi

Klorhexidin i koncentreret form virker irriterende og er miljøfarlig. Klorhexidin passerer kun i meget ringe omfang intakt hud og har kun hudirriterende effekt i høje koncentrationer. Irritative reaktioner er blevet beskrevet, men disse menes i mange tilfælde at være produktspecifikke<sup>198;199</sup>. Klorhexidinallergi forekommer, men i relation til den udbredte anvendelse er det sjældent. Der er påvist mutagene egenskaber ved Ames-test, der udføres på mikroorganismer, men mistanke om kræftfremkaldende eller fosterbeskadigende (teratogen) effekt har ikke kunnet bekræftes gennem dyreforsøg eller ved anvendelse på mennesker<sup>182</sup>.

Klorhexidin kan fremkalde døvhed ved anvendelse i mellemøret eller det indre øre. Klorhexidin er endvidere neurotoksisk, hvorfor det ikke må få kontakt med hjernen eller meninges under neurokirurgiske operationer<sup>182</sup>.

## Begrænsninger

Klorhexidins antimikrobielle effekt hæmmes af rengøringsmiddel/detergent. Rester af sæbe/detergent skal derfor skylles bort før hånd- og huddeinfektion<sup>182</sup>. Klorhexidin inaktiveres ligeledes af anioniske stoffer som kan findes i visse hudcremer eller fx natriumlaurylsulfat, der er tilsat mange tandpastaer som skummiddel. Følgelig anbefales, at man benytter non-ioniske cremer ved behandling med klorhexidin, og man fraråder samtidig anvendelse af tandpasta og mundskylning med klorhexidin. Organisk materiale og blod inaktiverer klorhexidin<sup>57;197</sup>.

## Polymere biguanider

### Alment

Polyhexamethylenbiguanidhydroklorid (PHMB) og polyhexamethyleneguanidine (PHMG) er forløbere for klorhexidin.

PHMG er kommet på EU's negativliste under Biocidforordningen, hvorfor desinfektionsprodukter indeholdende PHMG ikke længere må sælges i EU. Derfor omtales PHMG ikke her.

Tidligere har problemer med oprensning af PHMB været en begrænsende faktor for, hvad man har kunnet benytte PHMB til.

Første generation af PHMB har været brugt i produkter til desinfektion i fødevarerindustrien og til bl.a. desinfektion af svømmebassiner.

Ved anden generation PHMB-formuleringer har man fået mere styr på oprensningen, og disse produkter anvendes bl.a. til behandling af keratinitis forårsaget af *Acanthamoeba* sp., til rensning af kontaktlinser og til sårpleje i sårbandager.

### Anvendelse

PHMB findes i produkter til overfladedesinfektion og hånddesinfektion. Uden for sundhedssektoren i Danmark og i udlandet benyttes polymere biguanider i kombination med rengøringsmidler/detergenter og/eller kvartære ammoniumforbindelser, ofte som blandingsprodukt i desinfektionsklude til desinfektion af overflader.

### Antimikrobiel effekt

PHMB er mere bredspektret end klorhexidin, idet det har baktericid effekt over for både Gram positive og Gram negative bakterier (*P. aeruginosa* og *Proteus vulgaris* er dog mindre følsomme). Der er indikation for en vis fungicid effekt, men dokumentationen er begrænset<sup>200</sup>. PHMB har formentlig

virucid effekt over for kappebærende virus, mens den virucide effekt over for ikke-kappebærende virus er begrænset/tvivlsom<sup>118;201</sup>. Også her er dokumentationen begrænset. PHMB har ikke sporicid effekt<sup>118</sup>.

## Toksikologi

I koncentreret form er polymere biguanider farlige at indtage, virker irriterende og er miljøfarlige. Polymere biguanider har begrænset toksicitet. I lavere koncentrationer/brugsopløsninger er polymere biguanider mildt hudirriterende, og der er indikation for, at PHMB kan være sensibiliserende.

### 3.12.7 Midler med overfladeaktive egenskaber

#### Kvartære/kvaternære ammoniumforbindelser

##### Alment

Kvartære ammoniumforbindelser (også kaldet kvaternære ammoniumforbindelser) forkortes ofte QAC eller QUATs på baggrund af den engelske betegnelse "quaternary ammonium compounds". Kvartære ammoniumforbindelser er generelt farveløse eller gullige og uden lugt. På grund af deres kemiske struktur har de tendens til at blive til gel ved lave temperaturer men bliver flydende igen ved opvarmning. Kvartære ammoniumforbindelser indeholder et kvælstofatom, som er bundet til fire kulbrintekæder. Kulbrintekæderne fås ofte fra naturlige olier, fx kokosolie eller fra fedtstoffer, fx talg. Kulbrintekæder fra naturprodukter er blandinger med forskellige kædelængder, hvilket medfører, at forbindelserne reelt bliver blandingsprodukter.

Produktudvikling ved modificering af kulbrintekæderne har medført, at de kvartære ammoniumforbindelser indtil videre er udviklet i 5 forskellige generationer<sup>202</sup>:

- Første generation har minimal antimikrobiel effekt og er almindeligt anvendt som konserveringsmidler (fx benzalkoniumklorid).
- Anden generation er substituerede benzalkoniumklorider, som har relativt højere antimikrobiel effekt (fx alkyl dimethyl benzyl ammoniumklorid).
- Tredje generation, også kaldet "dobbelt QAC'er", har relativt højere antimikrobiel effekt, er stærkere rengøringsmidler/detergenter og skulle være mere sikker for brugeren pga. lavere toksicitet (kan fx indeholde lige dele alkyl dimethyl benzyl ammoniumklorid og alkyl dimethyl ethylbenzyl ammoniumklorid).
- Fjerde generation, også kaldet "Twin" eller "Dobbelt Chain" QAC'er, har den relativt højeste antimikrobielle effekt, er lavt skummende, og har en relativt højere effekt ved øget proteinbelastning (forurenede forhold) og ved brug af hårdt vand end de andre forbindelser (fx didecyl dimethyl ammoniumklorid og dioctyl dimethyl ammoniumklorid).
- Femte generation er blandinger af fjerde generation og anden generation, som har relativt høj antimikrobiel effekt og skulle være mere sikker at bruge (fx didecyl dimethyl ammoniumklorid + alkyl dimethylbenzyl ammoniumklorid).

På grund af kvartære ammoniumforbindelsers positive ladning vil de kunne bindes til negativt ladede overflader på materialer, hvorved disse udadtil kommer til at virke neutrale. Alle forbindelser har derfor en antistatisk virkning. Kvartære ammoniumforbindelser med en lang kulbrintekæde er relativt vandopløselige og kan derfor opløses i vand og alkohol.



## Anvendelse

Kvartære ammoniumforbindelser er overfladeaktive stoffer med begrænset baktericid effekt, men en særdeles god rensende effekt. Kvartære ammoniumforbindelser har gode overfladeaktive egenskaber, hvilket gør dem til gode rengøringsmidler, og de ses også ofte benyttet som smudslo-sende hjælpestoffer i desinfektionsmidler<sup>202</sup>. Uden for sundhedssektoren i Danmark og i udlandet benyttes kvartære ammoniumforbindelser hyppigt som desinfektionsmidler.

Blandt infektionshygiejnisk fagekspertise i Danmark er konsensus<sup>1</sup>, at et produkt, som primært indeholder kvartære ammoniumforbindelser, vil blive kategoriseret som værende et desinfektionsmiddel med minimal effekt ("low-level" desinfektion), som kun vil kunne bruges til desinfektion af ikke-kritiske overflader. Produkter i denne kategori kan oftest erstattes med rengøring med almindelige rengøringsmidler, alternativt præfabrikerede rengøringsklude.

## Antimikrobiel effekt

Den baktericide effekt af kvartære ammoniumforbindelser er bl.a. blevet tilskrevet inaktivering af metaboliske enzymer, denaturering af essentielle celleproteiner og ødelæggelse af cellemembranen<sup>203-206</sup>. Kvartære ammoniumforbindelser kan sætte sig på overfladen af bakterier, svampe og alger, hvorved disses ydermembran kan beskadiges<sup>207</sup> og sammen med eventuelle andre påvirkninger<sup>4</sup> kan dette medføre, at organismene går til grunde.

Kvartære ammoniumforbindelser er normalt virksomme over for vegetative bakterier og kappebærende virus inden for få minutter. Nogle kvartære ammoniumforbindelser virker kun baktericidt over for Gram positive bakterier, mens effekten over for Gram negative bakterier ikke er sikker (bl.a. *Pseudomonas* og *Serratia* kan optræde i former, der er meget resistente)<sup>208-213</sup>.

Kvartære ammoniumforbindelser har oftest lidt længere virkningstid over for visse svampe (5-10 min.). De er ikke tilstrækkeligt virksomme over for *M. tuberculosis* og ikke-kappebærende virus (op mod 30-60 min.), mens de har ringe eller ingen effekt over for andre mykobakterier og sporer<sup>127;129;189;190;206;214-221</sup>. Den antimikrobielle effekt er for nogle kvartære ammoniumforbindelser pH-afhængig og størst i let alkalisk miljø. Den baktericide effekt af kvartære ammoniumforbindelser forstærkes af alkohol.

De nyere kvartære ammoniumforbindelser (dvs. fjerde generation), har angiveligt en relativ højere antimikrobiel effekt i hårdt vand og er tolerante over for anioniske stoffer<sup>205</sup>.

## Toksikologi

Kvaternære ammoniumforbindelser i koncentreret form er farlige ved indtagelse og hudkontakt, der kan fremkalde hudirritation, de er ætsende og miljøfarlige. I brugsopløsninger er de fleste af disse midler mindre farlige. I sjældne tilfælde kan kvaternære ammoniumforbindelser forårsage allergiske reaktioner. Der er rapporter om et par tilfælde med dokumenteret arbejdsbetinget astma som følge af udsættelse for benzalkoniumklorid<sup>222</sup>.

## Begrænsninger

Som med flere andre desinfektionsmidler (fx phenoler, jodforer) kan Gram negative bakterier (fx *Pseudomonas* og *Serratia*) overleve eller opformerer i nogle typer af kvartære ammoniumforbindelser<sup>208-213</sup>. Der er i udlandet rapporter om sundhedssektorerhvervede infektioner som følge af forurenede kvartære ammoniumforbindelser brugt til desinfektion af cystoskoper eller hjertekatetre<sup>223;224</sup>.

De kvartære ammoniumforbindelser virker moderat korroderende på jern og aluminium. Den korroderende virkning på jern kan modvirkes ved tilsætning af 0,5 % natriumnitrit. Gummi bliver "fedtet"



ved længere tids påvirkning. Stofferne adsorberes til gummi, bomuld (vat, gaze) og lignende porøse materialer, hvorved koncentrationen i en opløsning kan reduceres væsentligt, og den antimikrobielle effekt nedsættes. For nogle kvartære ammoniumforbindelser nedsættes den antimikrobielle effekt ved brug af hårdt vand<sup>225</sup> som følge af dannelse af uopløseligt bundfald. Nogle kvartære ammoniumforbindelser er meget følsomme over for tilstedeværelsen af organisk materiale, rester af rengøringsmiddel/detergent, sulfo eller visse non-ioniske overfladeaktive stoffer (fx Tween). Selv små mængder af disse stoffer reducerer eller ophæver virkningen af de kvartære ammoniumforbindelser.

Ved laboratorieforsøg er der indikation for, at nogle kvartære ammoniumforbindelser kan udvikle resistens eller tolerance hos mikroorganismer, og at dette muligvis kan gøre mikroorganismer krydsresistente over for antibiotika (se afsnit 5). Hvorvidt dette har en klinisk betydning er indtil videre uafklaret.

Amerikanske forsøg på at reproducere fabrikanternes test for antimikrobiel effekt ved hjælp af AOAC tests med et begrænset antal af kvartære ammoniumforbindelser har ikke altid været muligt<sup>218;226;227</sup>. Der har været varierende testresultater i de laboratorier, som har testet identiske produkter<sup>226;227</sup>.

### 3.12.8 Blandingsprodukter, herunder *in situ* genererede aktivstoffer

Blandingsprodukter er kombinationer af kemiske forbindelser, der til sammen i en brugsformulering har en antimikrobiel effekt. Det kan dreje sig om kendte desinfektionsmidler, der ved kombination har en additiv eller synergistisk virkning på mikroorganismer, eller det kan være kombinationer af kemiske stoffer, der - når de opløses - danner nye forbindelser, som har en desinficerende effekt.

Blandingsprodukter (kombinationer af desinfektionsmidler) er ikke et nyt begreb. Jodsprit, klorhexidinsprit og kombinationer af alkoholer har været på markedet i årevis. Der kommer flere og flere desinfektionsprodukter på markedet, hvor forskellige kemiske forbindelser blandes/kombineres.

Blandingsprodukter fremstilles for at:

1. Øge det antimikrobielle spektrum
2. Reducere koncentrationen af aktive stoffer
3. Reducere de arbejdsmiljømæssige gener
4. Reducere miljøgener og øge nedbrydeligheden i naturen.

Der stilles samme krav til blandingsprodukter som til andre kemiske desinfektionsmidler med hensyn til dokumentation af antimikrobiel effekt til den angivne opgave. Dette gælder for alle indholdsstoffer, eventuelt nygenererede (*in situ* genererede) stoffer i brugsopløsningen og den endelige brugsopløsning.

Når man har med blandingsprodukter at gøre, er der mulighed for, at mange kemiske reaktioner kan forløbe, og det kan for lægmand være vanskeligt at overskue, hvilke mellem- og slutprodukter der dannes, og hvilke af disse der kan have en antimikrobiel effekt. Derfor vil det være vanskeliggere og mere tidskrævende at vurdere denne type produkter i forhold til desinfektionsmidler, der kun har ét aktivt stof.

## 4. Særlige problemområder

---

### 4.1 Multiresistente bakterier m.fl.

Ved dokumenteret risiko for smitteoverførsel med fx multiresistente bakterier (MRSA, VRE, ESBL- og carbapenemase producerende *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter sp.* mm.) anbefales rengøring med almindelige rengøringsmidler efterfulgt af desinfektion af kontaktpunkter med et desinfektionsmiddel med medium antimikrobiel effekt, fx alkohol 70-85 % v/v.

I forbindelse med visse andre isolationsformer, fx TB kan det også være nødvendigt at foretage desinficerende rengøring af patientstuer og inventar. Der henvises til Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om behandling af patienter med smitsomme sygdomme, herunder isolation<sup>104</sup>.

Det er veldokumenteret, at mange mikroorganismer kan overleve længe i omgivelserne<sup>23</sup>. Personalets hænder kan være årsag til spredning af mikroorganismer, og et nyere studie har vist, at risikoen for at blive koloniseret med methicillin resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) efter berøring af omgivelser er lige så stor som koloniseringsrisikoen efter berøring af patienten<sup>228</sup>. På sygehusene er det særligt bekymrende, når der er tale om spredning af resistente mikroorganismer, som fx MRSA, vancomycin resistente enterokokker (VRE), *C. difficile* og *Acinetobacter* species. Flere studier har vist, at risikoen for at blive koloniseret eller inficeret med MRSA, VRE eller *C. difficile* er forøget, hvis man indlægges på en hospitalsstue, hvor den foregående patient havde én af ovennævnte mikroorganismer<sup>229;230</sup>. Selv ved grundig rengøring og desinfektion af en hospitalsstue, vil man ofte kunne påvise mikroorganismer på inventar og udstyr bagefter<sup>231-233</sup>. Andre studier har vist, at manglende antimikrobiel effekt af rengøring/desinfektion kan skyldes teknisk svigt, dvs. manglende oplæring i korrekt rengørings- og desinfektionsteknik<sup>234</sup>.

#### 4.1.1 Klude og *Clostridium difficile* sporer

I dag er der desinficerende klude med og uden rengøringsmiddel/detergent, hvor desinfektionsmidlet er et klorprodukt, aktiveret hydrogenperoxid eller pereddikesyre, med antimikrobiel effekt over for *C. difficile* sporer<sup>22;279-281</sup>.

Enkelte stiller spørgsmålstegn ved desinficerende kludes antimikrobielle effekt over for sporer<sup>46</sup>. Andre finder, at en tilstrækkelig antimikrobiel effekt kan opnås ved to-trinsprocedure med separat rengørings- og desinfektionsklud. En undersøgelse finder, at klude med rengøringsmiddel/detergent uden antimikrobiel effekt på sporer fjerner mere end 2,9 log *C. difficile* sporer ved fysisk/mechanisk fjernelse, mens klude med et produkt med antimikrobiel effekt på sporerne fjerner 3,9 log *C. difficile* sporer<sup>282</sup>. Her kan det dog være et problem, at kludene efterfølgende kan sprede sporerne til andre overflader<sup>46</sup>.

Der er ikke fundet forskel på virkning over for *C. difficile* sporer, når en mikrofiberklud tilsættes enten vand eller et klorprodukt<sup>8</sup>.

#### 4.1.2 Klude og norovirus

Rengøringsmiddel-/detergentbaseret rengøring med en klud til synlig renhed eliminerer ikke norovirus. Ved fækal forurening svigter klude med 1.000 ppm hypoklorsyre og rengøringsmiddel/detergent på 28 % af overfladerne. Rengøring og desinfektion udført som 2 separate procedurer med hhv. rengøring med rengørings-/detergentklud efterfulgt af desinfektion med hypoklorsyre/detergentklud synes at virke<sup>283</sup>.

## 4.2 Udbrud med *Clostridium difficile* og/eller norovirus

Der er studier, der viser, at rengøring og desinfektion udført som 2 separate procedurer er mere effektivt til at fjerne mikroorganismene end rengøring alene, desinfektion alene eller rengøring og desinfektion i en og samme procedure<sup>43;283</sup>.

Såfremt overfladedesinfektion udføres mhp. at opnå effekt overfor bakteriesporer med anvendelse af klorbaserede produkter (aktivstoffer er hypoklorsyre/hypoklorit), da bør følgende forudsætninger være til stede:

- Man bør anvende en koncentration på minimum 1000 ppm **aktivt** klor (typisk produkter med pH<6-7, hvor aktivstoffet primært vil være i form af hypoklorsyre) eller
- en koncentration på minimum 5000 ppm **frit** klor (typisk produkter med pH>8, hvor aktivstoffet primært vil være i form af hypoklorit)
- og i begge situationer anvende en indvirkningstid, hvor overfladen er synligt våd i mindst 10 minutter.

Se desuden [Anvendelse af desinfektionsmidler ved infektioner med \*Clostridium difficile\*. SSI, 2009.](#)

Det er vanskeligt at inaktivere norovirus, der hører til familien af calicivirus, et ikke-kapbebærende virus<sup>6;32;219;284-292</sup>. Kloropløsning på 1.000 ppm inaktiverer virus ved en kontakttid på 1 minut, mens ethanol 75 % v/v ikke medførte en fuldstændig inaktivering<sup>6;287-289</sup>. Kaliumpersulfat inaktiverer norovirus ved en kontakttid på 10 minutter<sup>292</sup>. Produkter baseret på kvartære ammoniumforbindelser inaktiverer ikke norovirus ved de af producenten anbefalede koncentrationer<sup>284;285;292</sup>.

Nye sygdomme kan opstå og udgøre problemer, fx SARS i 2003. Der henvises til informationsmateriale: Infektionshygiejne ved transport, diagnostik, behandling og pleje af patienter med mistænkt, sandsynlig eller bekræftet SARS<sup>293</sup>.

Der henvises endvidere til Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om behandling af patienter med smitsomme sygdomme, herunder isolation<sup>104</sup>.

## 4.3 Prioner

Et helt specielt problem udgør prioner, som er proteiner med infektiøse egenskaber. Prioner kan fx være årsag til Creutzfeldt-Jakobs sygdom. Hver for sig kan hverken autoklavering eller brug af desinfektionsmidler med sikkerhed eliminere prioner, så særlige metoder til dekontaminering er påkrævet. Der henvises til Råd og Anvisninger om Prionsygdme. Hygiejniske forholdsregler til forebyggelse af smitte i sundhedssektoren<sup>294</sup>.

## 5. Desinfektion og bakteriers udvikling af resistens/ krydsresistens

---

På samme måde som bakterier kan udvikle resistens over for antibiotika, så kan de også udvikle nedsat følsomhed/resistens over for desinfektionsmidler enten ved kromosomal genmutation eller ved overførsel af genetisk materiale i form af plasmider eller transposoner mellem bakterier<sup>23;228-232</sup>.

I modsætning til antibiotikaresistens er nedsat følsomhed/resistens over for desinfektionsmidler ikke ensbetydende med, at desinfektionsmidlerne ikke kan anvendes, da koncentrationerne af de midler, der anvendes, langt overstiger den baktericide koncentration. Det er derfor mere korrekt at tale om "nedsat følsomhed" eller "øget tolerance" end om resistens. Flere studier har vist, at bakterier kan udvikle nedsat følsomhed/øget tolerance over for desinfektionsmidler, og at der er en direkte dosis-responsrelation. I praksis har det dog ingen betydning at kende niveauet af tolerance/nedsat følsomhed, fordi den er lav og derfor ikke kan påvirke effekten af et givent desinfektionsmiddel, som anført ovenfor.

Ingen studier har vist, at multiresistente bakterier er mindre følsomme over for desinfektionsmidler end de tilsvarende antibiotikafølsomme bakterier.

En større bekymring end bakteriers udvikling af resistens over for selve desinfektionsmidlerne har været, om bakterier også kan udvise krydsresistens til andre antimikrobielle midler som antibiotika. Forsøg i laboratorier med bl.a. triclosan har vist, at nogle bakterier (selektede mutanter) kan udvikle nedsat følsomhed over for både antibiotika og desinfektionsmidler samtidigt, men dette er ikke vist i bakterier i naturen. Dette beror formentlig på de forskellige måder, som antibiotika og desinfektionsmidler virker på over for bakterier. Antibiotika har oftest et enkelt angrebepunkt i/på bakterierne, hvorimod desinfektionsmidlers virkning på bakterier er mere uspecifik med flere angrebepunkter i/på bakterierne og et større virkningsspektrum af bakterier.

De desinfektionsmidler, der er bedst undersøgt resistensmæssigt, er triclosan, kvartære ammoniumforbindelser (især benzalkoniumklorid) og alkoholer. Der er ikke på nuværende tidspunkt rapporteret om erhvervet resistens over for ethanol, isopropanol og n-propanol<sup>295;296</sup>.

### 5.1 Triclosan

Triclosan kan både virke baktericidt og bakteriostatisk<sup>235;236</sup>. Ved sædvanlige brugskoncentrationer virker det baktericidt med flere angrebepunkter i bakteriers cytoplasma og membraner, hvorimod det i lavere koncentrationer virker bakteriostatisk og hæmmer bakteriers fedtsyresyntese og dermed dannelse af cellemembraner. For sidstnævnte findes en resistensmekanisme i flere bakterier, herunder *E. coli* og *S. aureus*, med udvikling af "low-level" resistens over for triclosan. Andre bakterier, såsom *Pseudomonas aeruginosa*, har medfødt resistens over for triclosan. Ud fra nuværende viden og tilgængelig litteratur må det konkluderes, at triclosan kan inducere resistens i mange bakterier, men den kliniske betydning heraf er ikke endeligt afklaret. Det samme gør sig gældende mht. krydsresistens<sup>235;236</sup>. Ifølge konklusionerne i EU-rapporten om triclosan fra 2006 findes der ikke tilstrækkelig dokumentation for, at anvendelse af triclosan i kosmetiske produkter giver anledning til klinisk resistens og krydsresistens<sup>237</sup>.

Miljøstyrelsen blev af EU pålagt at foretage en ny vurdering af triclosan, da alle aktivstoffer i desinfektionsmidler ifølge Biociddirektivet skal godkendes på EU-niveau, og hvert land har fået tildelt et antal aktivstoffer til vurdering. Denne EU-rapport om triclosan er i høring<sup>238</sup>.

Den foreløbige konklusion er, at det på det nuværende videnskabelige grundlag ikke er muligt at afgøre, hvor stor risikoen for udvikling af antibiotikaresistens ved brug af triclosan i bl.a. kosmetiske produkter er. Flere studier er nødvendige for at kunne estimere risikoen. Rapporten anfører endvidere, at flere lande i de senere år har rapporteret om fund af triclosan i miljøet, som måske også kan give anledning til resistensudvikling, hvorfor brugen af triclosan nu og i fremtiden bør begrænses til de områder, hvor triclosan har en gavnlig effekt.

## 5.2 Kvartære ammoniumforbindelser

Kvartære ammoniumforbindelser (QAC) har baktericid virkning på vegetative bakterier (især Gram positive) med ødelæggelse af cellemembraner, denaturering af proteiner og inaktivering af enzymer til følge<sup>6,239</sup>. Bakteriell resistens over for kvartære ammoniumforbindelser er enten medfødt eller erhvervet. Medfødt resistens ses hos Gram negative bakterier (fx *P. aeruginosa*, *E. coli*), bakteriesporer, mykobakterier samt visse stafylokokker og skyldes dels cellemembranens opbygning samt efflux-pumper, der aktivt fjerner QAC fra cellemembranen. Erhvervet resistens ses hos Gram negative stave (fx flere Enterobacteriaceae, *P. aeruginosa*), *S. aureus* og andre stafylokokker samt *Enterococcus faecalis* og skyldes især mutation med opregulering af efflux-pumper, plasmid-erhvervede efflux-pumper eller reduceret permeabilitet/stabilitet af cellemembranen. En del undersøgelser<sup>134;240-244</sup> viser desuden, at flere efflux-pumper medierer krydsresistens, eftersom de både fjerner QAC (især benzalkoniumklorid) og antibiotika (fx beta-laktam antibiotika, gentamicin og kinoloner) samt andre desinfektionsmidler (fx triclosan) fra cellemembranen. Gener, der koder for disse efflux-pumper, er oftest lokaliseret på plasmider og forefindes i mange bakterier, bl.a. kliniske isolater af *S. aureus*, andre stafylokokker og *E. coli*.

## 6. Skadevirkninger - sikkerhed

---

### 6.1 Sikkerhedsregler

Alle kemiske desinfektionsmidler er mere eller mindre giftige og kan således udgøre en arbejdsmiljømæssig risiko. Derfor er anvendelsen af desinfektionsmidler omfattet af en række bekendtgørelser og forordninger fra Beskæftigelsesministeriet og EU<sup>245-259</sup>. Ifølge Bekendtgørelse om arbejdets udførelse<sup>245-248</sup> skal arbejdet planlægges og tilrettelægges således, at det kan udføres sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt. Ved arbejde med kemiske produkter skal man undgå unødigt påvirkning efter følgende model:

- Substitution og begrænsning: Farlige stoffer udskiftes med ufarlige eller mindre farlige stoffer, eller deres anvendelse begrænses til det minimum, der er nødvendigt for arbejdet.
- Bekæmpelse af risici ved kilden.
- Vedtagelse af foranstaltninger til kollektiv beskyttelse frem for foranstaltninger til individuel beskyttelse, herunder personlige værnemidler.
- Begrænsning af antallet af ansatte, som påvirkes eller risikerer at blive påvirket af farlige stoffer og materialer, til et minimum.
- Hensigtsmæssig instruktion af arbejdstagerne.
- Overholdelse af fastsatte grænseværdier.

Fastsættelsen af grænseværdierne er baseret på den viden, som man til enhver tid har om stoffernes virkning. Grænseværdien udtrykker værdien for stoffets gennemsnitskoncentration i løbet af en ottetimers arbejdsdag, gennem et helt arbejdsliv, der ikke anses for at være skadelige. Unødigt påvirkning skal undgås, og påvirkning af stoffer og materialer under arbejdet skal derfor nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling. En overholdelse af grænseværdien kan således ikke benyttes som eneste kriterium ved vurderingen af de sikkerheds- og sundhedsmæssige forhold. Grænseværdierne anvendes således ved vurderingen af eventuelle sundhedsfarlige forhold, men må ikke opfattes som skarpe grænser mellem ufarlige og farlige koncentrationer, idet sådanne ikke findes.

Ifølge bekendtgørelsen om arbejde med stoffer og materialer<sup>249-252</sup> skal der for stoffer og materialer, der kan være farlige for eller i øvrigt forringe sikkerhed eller sundhed, udarbejdes en brugsanvisning. Der findes 2 former for brugsanvisninger:

- Sikkerhedsdatablade (SDS'er), som leverandøren af et produkt skal sørge for, er tilgængelige for brugerne.
- Arbejdspladsbrugsanvisninger (APB'er), som arbejdsgiveren har ansvaret for, bliver udarbejdet. APB'en skal være tilpasset de lokale arbejdsforhold.

### 6.2 Skadevirkninger fra desinfektionsmidler

Der er 3 kategorier af farer, som kan være aktuelle for et kemisk produkt:

- Fysisk fare
  - Eksplosionsfare
  - Brandfare
  - Brandnærende materialer
  - Gasser under tryk

- Sundhedsfare
  - Ætsning og irritation
  - Akut giftighed
  - Kroniske sundhedsskader
  - Sensibilisering ved hud og indånding
- Miljøfare
  - Farlig for vandmiljøet

I bekendtgørelsen om arbejde med stoffer og materialer<sup>249-252</sup> er der lagt stor vægt på sikkerheden ved brug af desinfektionsmidler. Selv ved normal anvendelse af kemiske midler til desinfektion af instrumenter, medicinsk udstyr o. lign. kan der imidlertid opstå risiko for, at organismen optager mindre mængder af et desinfektionsmiddel. Dette kan ske, enten ved at stofferne indåndes (fordampning/aerosol- eller støvdannelse) eller ved optagelse gennem hud og/eller slimhinder. En oversigt over mulige skadevirkninger er vist i tabel 12.

Tabel 12. Mulige skadevirkninger fra desinfektionsmidler

	Irritation	Allergi	Toksicitet ved indtagelse	Mutagent	Teratogent	Carcinogent
<i>Desinfektion af udstyr, instrumenter og inventar (koncentrerede opløsninger)</i>						
Fenoler	++	++	++	(+)	-	+*
Formaldehyd	++	+++	++	(+)	-	+*
Glutaraldehyd	++	+++	++	(+)	-	-
Klorforbindelser	+	-	+++	-	-	-
Alkoholer	+	-	-	-	-	-
Persyre	+++	?	+++	(+)	(+)	(+)
Kvartære amm.forb.	++	+	++	-	+	?
Polymere biguanider	++	++	++	-	-	-
<i>Hud- og hånddesinfektion</i>						
Alkoholer	+	-	-	-	-	-
Klorhexidin	+	+	++	(+)	?	
Jod	++	++	++	-	-	-
+++ kraftig, ++ moderat, + ringe, - ingen, ( ) kun observeret i laboratorieforsøg.						

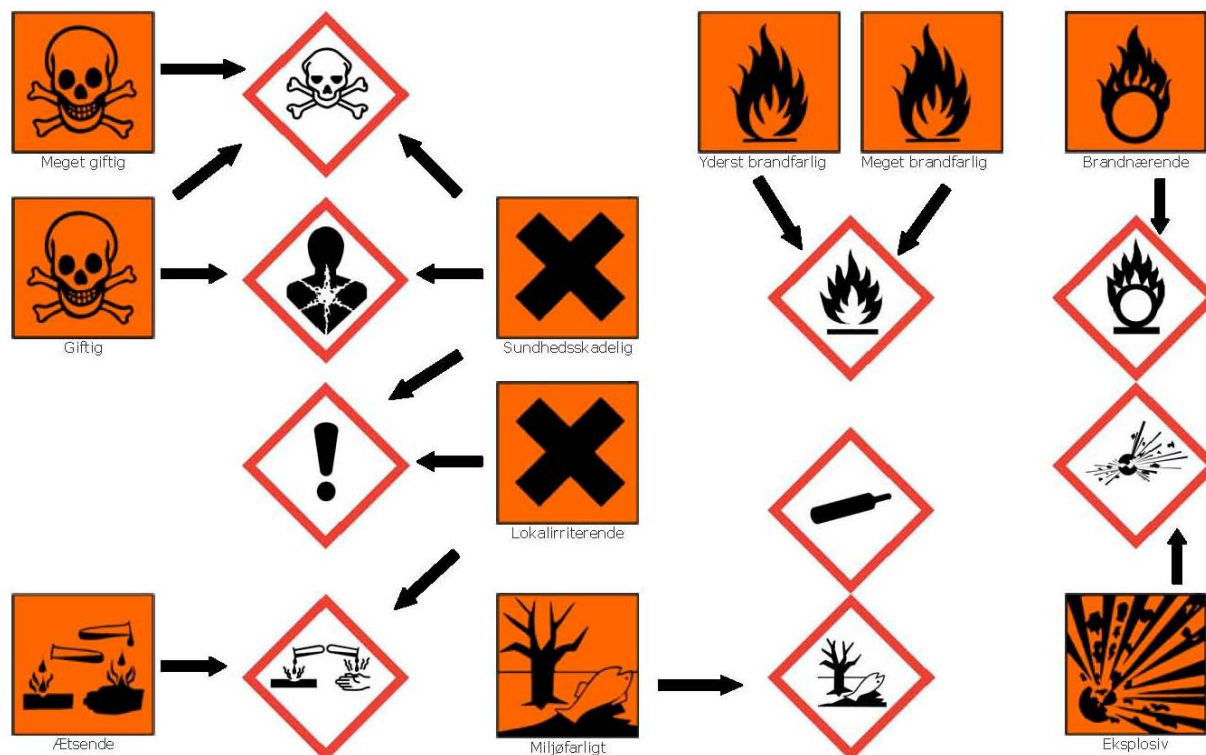
\* Er optaget på Arbejdstilsynets liste over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende.

Kilde: Modificeret efter Kramer et al.<sup>260</sup> og Wallhäusser<sup>261</sup>.



Ifølge CLP-forordningen<sup>253</sup> (CLP står for "Classification, Labelling and Packaging" og er et EU regulativ) skal alle kemiske produkter have ny faremærkning. De orange farvede faresymboler bliver erstattet af rød/hvide farepiktogrammer. Ændringen af mærkningen skal være fuldt implementeret i 2017 (se Figur 3).

Figur 3. Oversigt med "gamle" faresymboler og nye CLP-piktogrammer



### 6.2.1 Valg af desinfektionsmidler

Ved valg af desinfektionsmidler er det vigtigt at vælge de mindst skadelige produkter, dvs. desinfektionsmidler, der:

1. ikke indeholder parfume- og duftstoffer
2. så vidt muligt IKKE indeholder stoffer, der er klassificeret:
  - a. Kræftfremkaldende
  - b. Reproduktionstoksiske
  - c. Mutagene
  - d. Sensibiliserende
3. ikke indeholder farvestoffer
4. ikke indeholder hormonforstyrrende stoffer
5. indeholder mindst mulige miljøfarlige stoffer.
6. Ved desinfektionsmidler, der benyttes til hud- og hånddesinfektion, bør der kun denatureres med isopropanol og koncentrationen af isopropanol skal være  $\leq 10\%$ .

### 6.3 Forholdsregler ved anvendelse af desinfektionsmidler

Arbejdet med rengøring og desinfektion af instrumenter, overflader mv. skal tilrettelægges således, at sprøjt, stænk og aerosoldannelse med mikrobiologisk materiale og kemiske desinfektionsmidler til personale og omgivelser samt stik- og skæreheld undgås. Nødvendige personlige værnemidler, som fx handsker, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm og plastforklæde, skal være til rådighed.

Udsættelse for kemiske stoffer kan ske ved:

- Indånding af støvpartikler, dampe eller aerosoler
- Hud- og/eller slimhindekontakt
- Optagelse gennem hud og slimhinder og systemisk spredning via blodbanen

For at undgå unødigt indånding af støvpartikler, dampe eller aerosoler er følgende vigtigt:

- Ved opblanding af desinfektionsmiddel skal leverandørens/den lokale infektionshygiejniske enheds anvisninger nøje følges
- Opblandingen skal foretages således, at der ikke dannes støvpartikler eller aerosoler
- Bland ikke større mængder, end der skal anvendes
- Henstandsdesinfektion bør foregå under udsugning eller i et lokale med tilstrækkelig luftskifte/udluftning
- Overfladen på desinfektionskarret skal være så lille som muligt
- Karret skal være dækket med tætsluttende låg under desinfektionen
- Nedlægning og optagning af emner i karret skal foretages med rolige bevægelser, så stænk, sprøjt og aerosoldannelse undgås
- Desinfektionsmidler på sprayform anbefales ikke
- Anvend så vidt muligt klude/servietter med desinfektionsmiddel, der er klar til brug
- Desinfektion med væske skal foretages med rolige bevægelser
- Ved slutrengøring/desinfektion med klorprodukter efter fx *C. difficile* og efter større spild kan det være nødvendigt at anvende åndedrætsværn (i form af helmaske med kombinationsgasfilter ABEK (brun, grå, gul, grøn) suppleret med et hvidt partikelfilter af typen P2 eller P3 udenpå. Filtrene skal skiftes/kasseres efter brug. Helmaske beskytter mod klor-dampe, der kan irritere åndedrætsorganer og øjne).



For at undgå unødigt hud- og/eller slimhindekontakt og eventuel optagelse er følgende vigtigt:

- Intakte hænder uden sår og rifter
- Anvend egnede engangshandsker (fx nitril, neopren eller latex) ved al kontakt med desinfektionsmidler, herunder opblanding af desinfektionsmidler. Man bør følge handskeleverandørens anbefalinger for hvilke typer engangshandsker, der passer til de enkelte typer desinfektionsmidler.
- Ved slutrengøring/desinfektion med klorprodukter efter fx *C. difficile* eller norovirus anvendes rengøringshandsker af nitril eller neopren (NB latex kan ikke anvendes ved klor)
- Ved desinfektion af hud og slimhinder (ekskl. hånddesinfektion) anvendes engangshandsker af nitril eller latex.
- Handskerne skiftes ved beskadigelse og kasseres efter brug

## 6.4 Materialepåvirkninger

Instrumenter mv. fremstillet af metaller, forskellige slags plast og gummi kan under uheldige omstændigheder påvirkes og ødelægges af kemiske desinfektionsmidler. Forskellige materialer påvirkes forskelligt af de enkelte kemiske desinfektionsmidler.

### 6.4.1 Korrosion og andre skadevirkninger på udstyr

Metalinstrumenter kan korrodere (ruste) efter kontakt med især halogener og andre iltende midler (klor-, brom-, jodforbindelser og persyrer). Især aluminium angribes, men selv rustfrit stål kan korrodere. Korrosion kan i vid udstrækning modvirkes ved følgende forholdsregler:

- Instrumenter af forskellige metaller bør ikke behandles samtidig i desinfektionsopløsningen
- Instrumenter skal rengøres og desinficeres i oplukket tilstand
- Instrumenter bør ikke rengøres og desinficeres i stærkt saltholdige eller meget sure opløsninger
- Urene instrumenter bør ikke efterlades med mulighed for indtørring før rengøring og desinfektion
- Grundig afskyllning og efterfølgende aftørring.

### 6.4.2 Absorption i materialer

Plastmaterialer og gummi kan optage desinfektionsmiddel, som derefter kan afgives igen ved senere anvendelse i patientbehandlingen. Specielt kan aldehyder optages i betydelige mængder.

Alkoholer kan angribe plexiglas ved gentagen brug. Limede plastmaterialer kan påvirkes i sammenføjningerne.

## 6.5 Eksternt miljø og bortskaffelse af desinfektionsmidler

Desinfektionsmidler kan være lettere eller tungere nedbrydelige i naturen. Desuden indeholder mange desinfektionsmidler hjælpestoffer, der kan være tungt nedbrydelige. For de fleste produkter gælder, at udledning af koncentrerede opløsninger eller meget store mængder kan medføre skade på biologiske rensningsanlæg.

Rester eller spild af desinfektionsmidler skal bortskaffes i henhold til Bekendtgørelse om affald, BEK nr. 1309 af 18/12/2012 (Affaldsbekendtgørelsen)<sup>262</sup>. Generelt skal faremærkede desinfektionsmidler bortskaffes som farligt affald. Afgørelsen ligger dog hos den lokale kommune. Udledningstilladelse søges hos kommunen, også for desinfektionsmidler der anvendes maskinelt. Ved udledning af brandfarlige væsker er det vigtigt at skylle efter med koldt vand for at undgå dampe og eventuel antændelse. Ved opsamling af eventuelt spild og bortskaffelse anvendes værnemidler.

## 7. Krav til desinfektionsmidlers antimikrobielle effekt

---

### 7.1 Dokumentation for antimikrobiel effekt

En vurdering af et desinfektionsmiddels antimikrobielle effekt bygger primært på harmoniserede EU-standarder for test af desinfektionsmidler (EN-test), som er udarbejdet af den europæiske standardiseringsorganisation (CEN, Le Comité Européen de Normalisation). CEN består af repræsentanter fra nationale standardiseringsinstitutioner, andre relevante nationale institutioner eller industrien. I Danmark er Dansk Standard (DS) den nationale kontakt. CEN/TC 216 (teknisk udvalg) har til formål at udarbejde standarder for test af kemiske desinfektionsmidler. Her er Danmark repræsenteret af medarbejdere fra CEI efter aftale med Sundhedsstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Det tekniske udvalg har uddelegeret udarbejdelsen og revision af EN-standarder til tre arbejdsgrupper ansvarlige for henholdsvis det medicinske område (WG1), det veterinære område (WG2) og fødevarerindustri, husholdning samt andre institutioner (WG3).

Testmetodikken er sekventielt inddelt i tre faser. I fase 1-test påvises basal baktericid, fungicid eller sporicid effekt. Fase 2-tests er opdelt i to trin. Trin 1-tests er suspensionstests til bestemmelse af baktericid, fungicid, virucid eller sporicid effekt under laboratorieforhold, som simulerer praktiske forhold. Trin 2-tests er andre laboratorietests til undersøgelse af fx hånddesinfektionsmidler eller desinfektionsmidler til overfladedesinfektion eller henstandsdesinfektion, som i større grad skal simulere "i brug" ("in-use") effekt. I designet af fase 3-tests gives vejledning til, hvordan man kan udføre forsøg til praktisk dokumentation af antimikrobiel effekt ved anvendelse af desinfektionsmidler i klinikken ("in-field"-tests).

I EN 14885<sup>263</sup> (er under løbende revision) gives et overblik over samtlige EN-tests på området. I EN 14885 er der blive tilføjet et annekst med beskrivelse af overordnede principper for design af fase 3-tests ("in-field"-tests). Tabel 13 viser en oversigt over eksisterende EN-test inden for det medicinske område (sundhedssektoren).

Inden en vurdering af et desinfektionsmiddels antimikrobielle effekt kan foretages, kræves som minimum, at desinfektionsmidlet er testet efter relevante EN-test inden for det medicinske område (sundhedssektoren), afhængig af desinfektionsmidlets type og/eller formål/desinfektionsopgave (se Tabel 13). Dersom der ikke er udarbejdet relevante standarder til det medicinske område (sundhedssektoren), men der findes relevante standarder til fødevarer, husholdning og institutioner (ikke sundhedssektoren) og det veterinære område, anbefales, at der foretages test efter disse standarder (se EN 14885<sup>263</sup>).

Tabel 13. EU-standarder for EN-test af desinfektionsmidler til sundhedssektoren ifølge EN 14885<sup>263</sup>.

Krav ifm. kategorisering	Antimikrobiel effekt	Fase trin	Hånddesinfektion	Kirurgisk hånddesinfektion	Overfladedesinfektion		Instrument desinfektion ved henstand
					Uden mekanisk påvirkning	Med mekanisk påvirkning	
Low-level	Vegetative bakterier	2,1	EN 13727:2015		EN 13727:2015		EN 13727:2015
Intermediate-level		2,2	EN 1500:2013	EN 12791:2017	EN 13697:2015 c)	EN 16615:2015 d)	EN 14561:2006
High-level							
Low-level a)	Gær svampe	2,1	EN 13624:2013		EN 13624:2013		EN 13624:2013
Intermediate-level a)		2,2	***		EN 13697:2015 c)	EN 16615:2015 d)	EN 14562:2006
High-level							
Low-level a)	Skimmelsvampe	2,1	***		EN 13624:2013		EN 13624:2013
Intermediate-level a)		2,2	***		EN 13697:2015 c)	**modificeret EN 16615 d)	EN 14562
High-level							
Intermediate-level b)	Virus	2,1	EN 14476:2015	***	EN 14476:2015		EN 14476:2015
High-level		2,2	*	**	*prEN 16777 e)		*prEN 17111 e)
Intermediate-level	Myko- og tuberkelbakterier	2,1	EN 14348:2005		EN 14348:2005		EN 14348:2005
High-level		2,2	***		**	**modificeret EN 16615 d)	EN 14563:2008
High-level	Spore	2,1	***		EN 13704:2002 c) *prEN 17126 e)		EN 13704:2002 c) *prEN 17126 e)
		2,2	***		*	**	*

**a)** For produkter, som skal kategoriseres inden for minimal eller medium antimikrobiel effekt ("low-level" og "intermediate-level" desinfektion), er kravet, at de anførte tests viser "begrænset" antimikrobiel effekt over for testorganismen *Aspergillus brasiliensis* (tidligere niger). Den "begrænsede" effekt kan enten være i form af en lavere log-reduktion (for EN 13624 <4 log og EN 13697 <3 log), eller at der er opnået den i testen angivne antimikrobielle effekt ved længere kontakttid (op til 15 min.).

**b)** For produkter, som skal kategoriseres som et produkt med medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level" desinfektion), er kravet, at tests ved EN 14476:2015 skal vise den i testen angivne antimikrobiel effekt over for en eller flere testorganismer (poliovirus, adenovirus eller murin norovirus).

**c)** Standarderne er udarbejdet til brug i fødevarerindustrien, hos forbrugere samt institutioner, men kan indgå for det medicinske område. CEI vil derfor ved en vurdering have skærpet opmærksomhed på, om et givet desinfektionsprodukt til overfladedesinfektion kan antages at have en sufficient effekt.

**d)** EN 16615:2015 er publiceret og implementeret, men vil først blive tilføjet i EN 14885-standarden ved næstkommende revision. Ved modificering af EN 16615 anvendes de obligatoriske testorganismer fra de relevante suspensionstests (fase 2, trin 1).

**e)** prEN 16777, prEN 17111 og prEN 17126 er præliminær, dvs. foreligger som udkast, som endnu ikke er færdigbearbejdet. Disse indgår derfor ikke pt. som obligatorisk krav ved CEI's vurderinger før en endelig udgave foreligger.

\* Under udarbejdelse. \*\* Endnu ikke under udarbejdelse, men relevante standarder, som ønskes udarbejdet i fremtiden. \*\*\* Ingen plan om at udarbejde en standard.

## 7.2 Vigtige betragtninger ved EN-tests

Det er vigtigt, at man i designet af en test af et desinfektionsmiddel har taget højde for, hvordan man tænker, at desinfektionsmidlet skal anvendes. Dette gælder fx indvirkningstid (kontakttid: hvor længe vil desinfektionsmidlet i praksis være i kontakt med mikroorganismene) og temperatur (ved hvilken temperatur vil desinfektionsmidlet blive anvendt i praksis).

Ved testning af produkter til overfladedesinfektion af kontaktpunkter (i henhold til standarder for EN-tests<sup>263</sup>) skal tests være udført ved en obligatorisk kontakttid på 5 minutter. Der må gerne udføres tests ved kortere kontakttider. Kontakttiden udgør den tid, der går mellem en desinficerende aftørring, og til "overfladen tages i brug". Det er ikke ensbetydende med, at overfladen nødvendigvis er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet. Kontakttid skal fremgå af brugsanvisningen for produktet og vil være den indvirkningstid, som bør anvendes ved overfladedesinfektionen.

Hvis overfladedesinfektion foretages ved aftørring med desinfektionsklude eller klude, som gennemvæves med et desinfektionsmiddel, vurderes effektiviteten på basis af testresultater opnået ved "4-field-testen" (EN 16615<sup>298</sup>) samt ud fra relevante suspensionstests (se Tabel 13 og desuden afsnit 9). Ifølge EN 16615 bedømmes effektiviteten ud fra en aftørring (én gang frem og én gang tilbage) over et kontamineret testfelt og 3 ikke-kontaminerede testfelter. Obligatorisk for testprotokollen er, at indvirkningstiden højst må være 5 minutter, men man kan teste ved kortere kontakttider. Dette er ikke ensbetydende med, at overfladen er synligt våd i dette tidsrum, idet den tilførte desinfektionsvæske kan være fordampet. Såfremt en desinfektionsmiddelholdig klud opfylder kravene til EN 16615 samt relevante suspensionstests, er der tilstrækkelig dokumentation for effekt over for det testede spektrum af mikroorganismer. EN 16615 kan i modificeret form anvendes til tests på skimmelsvamp (*Aspergillus brasiliensis*) samt myko- og tuberkelbakterier, men er ikke p.t. egnet til tests på bakteriesporer.

P.t. foreligger der kun én EN-teststandard for effekt over for bakteriesporer (EN 13704<sup>297</sup>), som dels er en suspensionstest og dels ikke er rettet mod det medicinske område. Derfor bør der være skærpet opmærksomhed på, om et givet desinfektionsprodukt til overfladedesinfektion kan antages at have en sufficient effekt over for bakteriesporer.

På dette grundlag anbefales det, at ønskes en tilstrækkelig overfladedesinficerende effekt over for bakteriesporer, bør man ved brug af fx klorbaserede produkter (hvor aktivstoffer vil være hypoklorosyre/hypoklorit):

- anvende en koncentration på minimum 1000 ppm **aktivt** klor (typisk produkter med pH<6-7, hvor aktivstoffet primært vil være i form af hypoklorsyre) eller
- anvende en koncentration på minimum 5000 ppm **frit** klor (typisk produkter med pH>8, hvor aktivstoffet primært vil være i form af hypoklorit)
- og i begge situationer anvende en indvirkningstid, hvor overfladen er synligt våd i mindst 10 minutter.

Ved test af produkter til henstands-/instrumentdesinfektion skal der testes med en kontakttid på maksimum 60 minutter, som er anbefalingen i Danmark. Der må gerne testes ved kortere kontakttider. Kontakttiden skal fremgå af brugsanvisningen for produktet.

Ved test af produkter til hånddesinfektion skal der testes med en kontakttid på 30 sekunder, idet CEI anbefaler, at et hånddesinfektionsprodukt skal indgides i 30 sekunder, til tørhed opnås.

Ved test af produkter til kirurgisk hånddesinfektion skal der testes med en kontakttid på 2 minutter.



Det er yderst vigtigt, at den antimikrobielle effekt testes for den præcise recept med de i desinfektionsmidlet anvendte mængder/koncentrationer af alle aktivstoffer, hjælpestoffer, konserveringsmidler, parfume etc.

Eventuelle afvigelser fra protokollen i de udførte EN-tests skal beskrives i detaljer.

Ved test af et desinfektionsmiddel, som skal bruges til overfladedesinfektion, vil det være en fordel også at teste desinfektionsmidlets antimikrobielle effekt vha. fase 3-tests ("in-field"-tests). Der findes indtil videre ingen EU-standarder for fase 3-test, men her bør man i designet af en test undersøge desinfektionsmidlet på forskellige typer af relevante overflader. I den kommende revision af EN 14885 vil der blive tilføjet et annekst med beskrivelse af overordnede principper for design af fase 3-tests ("in-field"-tests).

Desinfektionsmidler til håndhygiejne skal foruden at være testet efter relevante EN-tests også opfylde kravene i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om håndhygiejne<sup>87</sup>.

## 8. Lovgivning for desinfektionsmidler

---

### 8.1 Gældende lovgivning

Et produkt der angives som værende et desinfektionsmiddel, skal overholde gældende lovgivning på området, herunder Biocidforordningen<sup>259</sup> eller Direktivet for medicinsk udstyr<sup>264</sup>. Det skal pointeres, at det er producentens/det markedsførende firmas opgave at sikre, at produktet følger gældende lovgivning.

Som følge af Biocidforordningen<sup>259</sup> (før 1. september 2013, Biociddirektivet<sup>265</sup>) skal alle biocidprodukter i hele EU godkendes, før de må importeres, sælges eller anvendes. Såfremt der er tale om et desinfektionsmiddel, som tænkes anvendt til desinfektion af medicinsk udstyr, skal dette oplyses, og desinfektionsmidlet skal være CE-mærket under Europaparlamentets og Rådets Direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og Direktiv 2007/47/EC<sup>264</sup>. For yderligere information henvises til [Lægemiddelstyrelsens vejledninger om medicinsk udstyr](#).

Er der tale om desinfektionsmidler, som ikke udelukkende tænkes anvendt til desinfektion af medicinsk udstyr, vil produkterne også falde ind under Biocidforordningen. I denne forbindelse skal producenten/det markedsførende firma af et produkt, sikre sig, at produktets aktivstof(fer) er godkendt eller under vurdering inden for de(t) anførte anvendelsesområde(r) (Produkttyper i henhold til Biocidforordningen). Aktivstofferne i produkterne skal være godkendte eller på listen over aktivstoffer under vurdering inden for den eller de produkttypekategori(er), hvor man ønsker dem anvendt.

Desinfektionsmidler med aktivstoffer, som ikke er godkendt eller som ikke er indsendt til vurdering, udfases inden for en tidsperiode og må efterfølgende ikke forhandles i EU. Aktivstofferne i produkterne vurderes og godkendes på EU-niveau inden for den eller de produkttypekategori(er), hvor man ønsker dem anvendt. En EU-godkendelse inden for en given produkttype medfører ikke automatisk godkendelse inden for en anden produkttype.

De enkelte biocidprodukter skal fremover godkendes af alle EU-medlemslande, hvor de ønskes markedsført, men det er også muligt at søge om en samlet godkendelse, som dækker hele EU. I Danmark varetages godkendelsen af Miljøstyrelsen (se mere herom på [Miljøstyrelsens hjemmeside om biocider](#)).

På [Miljøstyrelsens hjemmeside om biocider](#) findes henvisninger til EU-kommissionens:

- Liste over godkendte aktivstoffer - og ansøgningsfrister
- Liste over aktivstoffer, der er ikke-optaget - og udfasningsfrister
- Liste over aktivstoffer under vurdering

Aktivstofferne på listerne er fordelt på de forskellige produkttyper.

I november 2011 blev EU-Parlamentet og Rådet enige om formuleringen af en ny biocid-forordning<sup>259</sup>, der er gældende fra den 1. september 2013 og afløser Biociddirektivet<sup>265</sup> fra 1998. Forordningen er en EU lov, der er fuldt gældende i Danmark.

De væsentligste punkter i forordningen omfatter i korte træk:

- Produkters primære funktion vil være afgørende for, om de opfattes som biocidprodukter.
- Familier af biocidprodukter, der ligner hinanden, kan godkendes samlet på samme vilkår.
- Nanomaterialer indføres som potentielle biocider og vil blive underkastet nøje vurdering.
- Ny fælles Unionsgodkendelse for en lang række biocidprodukter med ensartet anvendelse i hele EU.
- Visse biocidprodukter vil være udelukket fra den fælles Unionsgodkendelse.

- Definitionen af et biocidprodukt er udvidet til også at omfatte *in-situ* genererede biocidprodukter.
- Der er indført mærkningskrav for behandlede artikler.
- Der er indført en forenklet godkendelsesprocedure for produkter,
  - hvor alle aktivstofferne er godkendte
  - som ikke indeholder stoffer, der giver anledning til bekymring
  - som ikke indeholder nanomaterialer
  - som er tilstrækkeligt effektive
  - som ikke kræver anvendelse af personlige værnemidler
 Denne godkendelse gælder umiddelbart i alle lande og gives af et enkelt medlemsland.

## 8.2 Arbejdsmiljø

Ved anvendelsen af et produkt til desinfektion skal det sikres, at gældende regler for arbejdsmiljø kan overholdes. Arbejdstilsynets "substitutionsprincip" betyder, at farlige eller generende stoffer skal erstattes med mindre farlige eller mindre generende stoffer eller arbejdsprocesser, hvis det er muligt. Substitutionsprincippet er et vigtigt princip i dansk arbejdsmiljølovgivning og indgår nu også i EU's kemikalielovgivning (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances, REACH).

Der er endvidere krav om, at arbejdet tilrettelægges sikkerheds- og sundhedsmæssigt fuldt forsvarligt, og at unødige påvirkninger undgås. Påvirkningen fra stoffer og materialer under arbejdet skal derfor nedbringes så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling, og fastsatte grænseværdier skal overholdes. Forebyggende foranstaltninger skal vurderes i det konkrete tilfælde, og det kan fx udløse krav om ventilation eller brug af personlige værnemidler under anvendelse af desinfektionsmidler.

Hvis et desinfektionsmiddel er opført på Arbejdstilsynets kræftliste skal den professionelle bruger tilrettelægge arbejdet og forebygge af eksponering ved at følge Arbejdstilsynets regler i bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræftrisikoen ved arbejde med stoffer og materialer m.v.

## 9. CEI's vurdering af desinfektionsmidler

---

### 9.1 VURDERING AF DESINFEKTIONSMIDLER TIL BRUG I SUNDHEDSSEKTOREN

Anvendelse og markedsføring af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren har tidligere (inden den begyndende implementering af Biociddirektivet<sup>259</sup>, nu Biocidforordningen<sup>265</sup>) været reguleret på frivillig basis. CEI har på baggrund af årelang erfaring foretaget vurdering af desinfektionsmidler og siden 1979 videreformidlet disse vurderinger i publikationen Råd og Anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren<sup>266</sup>, i CEI-Nyt og senest på CEI's hjemmeside (se: [Vurdering af desinfektionsmidler](#)). Denne ordning fortsætter uændret i CEI-regi (efter aftale med Miljøstyrelsen), indtil Miljøstyrelsen overtager vurdering og godkendelse af desinfektionsmidler. Proceduren for CEI's vurdering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren kan ses i: [Desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren – En vejledning om vurderingsprocedure og lovgivning på området](#).

Som omtalt skal Miljøstyrelsen jf. Biocidforordningen<sup>265</sup> fremover vurdere og godkende alle produkter, der skal anvendes til desinfektion i Danmark. Herefter vil CEI's vurdering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren ophøre. CEI vil dog fortsat have en rådgivende funktion for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren.

Tidligere er CEI's vurdering af desinfektionsmidler sket ved optagelse på frivillig basis i Råd og Anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren<sup>266</sup>, som nu efter revision er blevet til Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om desinfektion i sundhedssektoren. I denne forbindelse erstattes de tidligere lister med vurderede produkter af en revideret liste på CEI's hjemmeside med link til CEI's vurderinger af produkterne.

Ønsker man (producenten/det markedsførende firma) at få et givent produkt optaget på denne liste, skal man ansøge CEI om optagelse og vurdering af produktet (se Bilag 2). Dette gælder både for tidligere optagede produkter i Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren<sup>266</sup> og for nye produkter.

Det skal pointeres, at CEI udelukkende har rådgivende funktion og ingen myndighedsbeføjelser, dvs. en vurdering har kun karakter af en vurdering af egnethed og er ikke en godkendelse. Endvidere skal det pointeres, at CEI ikke tager betaling for vurderingen.

#### 9.1.1 Aspekter som indgår i CEI's vurdering

I CEI's vurdering indgår flere aspekter, som har betydning for, hvorvidt CEI finder et givent produkt egnet til desinfektion i sundhedssektoren:

- Gældende lovgivning
- Arbejdsmiljø og miljøpåvirkning
- Konsensus om rationel anvendelse af desinfektionsmidler
- Dokumentation for antimikrobiel effekt
- Andre faktorer

## Vedr. dokumentation for desinficerende effekt til vurdering af desinfektionsmidler

Vurderingen af et produkts antimikrobielle effekt tager udgangspunkt i harmoniserede EU-standarder for test af desinfektionsmidler (EN-test), som er udarbejdet af den europæiske standardiseringsorganisation (CEN, Le Comité Européen de Normalisation).

Oplysninger, som indgår i CEI's vurdering, opnås almindeligvis ved rådgivning fra relevante samarbejdspartnere, ved søgning i relevante kemiske/toksikologiske databaser og litteratursøgning i peer-reviewed tidsskrifter vha. biologiske, kemiske, toksikologiske og sundhedsfaglige litteraturdatabaser.

### Andre faktorer som indgår i CEI's vurdering

I forbindelse med CEI's vurdering inddrages andre oplysninger, som har relevans for anvendelsen af et produkt til desinfektion. Dette kan fx være oplysninger om eventuel korroderende effekt eller anden materialepåvirkning.

## 9.2 Offentliggørelse af vurdering

CEI udfærdiger en skriftlig vurdering i dialog med rekvirenten. CEI forbeholder sig retten til at formulere den endelige ordlyd. Den skriftlige vurdering må kun anvendes i sin helhed, medmindre anden aftale (skriftlig) med CEI foreligger. En forkortet form af vurderingen (uden fortrolige oplysninger) offentliggøres på CEI's hjemmeside.

### 9.2.1 Bemærk vedr. markedsføring m.v.

Hvis CEI observerer eller orienteres om fejl eller uregelmæssigheder i forbindelse med registrering, mærkning, dokumentation for antimikrobiel effekt eller udokumenteret anprisning af et produkt (der ikke er i overensstemmelse med vurdering fra CEI), vil CEI agere herpå med orientering af relevante instanser/myndigheder.

## 10. Litteraturliste

---

1. Central Enhed for Infektionshygiejne. Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark. Statens Serum Institut 2013.
2. Berendt AE, Turnbull L, Spady D, Rennie R, Forgie SE. Three swipes and you're out: how many swipes are needed to decontaminate plastic with disposable wipes? *Am J Infect Control* 2011 Jun;39(5):442-3.
3. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *Hosp Res.* 1972;9:5-31.
4. Spaulding EH. Chemical Disinfection of Chemical and Surgical Materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. *Disinfection, Sterilization, and Preservation.* 1 ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968.
5. Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper. 5. udgave. Statens Serum Institut 2012.
6. Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.* Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 2008.
7. Det Centrale afsnit for Sygehushygiejne. Kvalitetshåndbog for sterilcentraler. Del I – Systemdel. 1. udgave. Statens Serum Institut 2000.
8. Det Centrale afsnit for Sygehushygiejne. Kvalitetshåndbog for sterilcentraler. Del II – Den tekniske dokumentation, Kravspecifikationer. 1. udgave. Statens Serum Institut 2000.
9. Det Centrale afsnit for Sygehushygiejne. Kvalitetshåndbog for sterilcentraler. Del III Instruktioner, blanketter og skemaer, Eksempler. 1. udgave Statens Serum Institut 2000.
10. Dansk Standard. DS 2451-13. Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 13: Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr. 1. udgave. 2010.
11. Det Centrale Afsnit for Sygehushygiejne. Råd og anvisninger om infektionsprofylakse i relation til ventilationsudstyr i sundhedssektoren. 1. udgave. Statens Serum Institut 2001.
12. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-1. Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger. Dansk Standard 2009.
13. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-2. Vaskedesinfektorer - Del 2: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. - Krav og prøvninger. Dansk Standard 2009.
14. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-3. Vaskedesinfektorer - Del 3: Vaskedesinfektorer til termisk desinfektion af beholdere til humant affald - Krav og prøvninger. Dansk Standard 2009.
15. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-4. Vaskedesinfektorer - Del 4: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer, der anvender kemisk desinfektion til temperaturfølsomme endoskoper. Dansk Standard 2008.
16. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-5. Vaskedesinfektorer - Del 5: Testmedier og metoder til påvisning af rensningseffektivitet. Dansk Standard 2005.
17. Dansk Standard. DS/EN ISO 15883-6. Vaskedesinfektorer - Del 6: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer med termisk desinfektion til ikke-invasivt, ikke-kritisk medicinsk udstyr samt udstyr til sundhedspleje. Dansk Standard 2011.
18. Holt J. Hygiejne i almen lægepraksis III. *Månedsskr Prakt Lægegern* 2005;83.
19. Griffith CJ, Dancer SJ. Hospital cleaning: problems with steam cleaning and microfibre. *J Hosp Infect* 2009 Aug;72(4):360-1.
20. White LF, Dancer SJ, Robertson C. A microbiological evaluation of hospital cleaning methods. *Int J Environ Health Res* 2007 Aug;17(4):285-95.

21. von Rheinbarben F, Bansemir KP, Heinzel M. [Virucidal effectiveness of some commercial products for chemothermal disinfection methods for temperature resistant viruses and bacteriophages - evaluation of a test model]. *Zentralbl Hyg Umweltmed* 1992 Feb;192(5):419-31.
22. Alfa MJ, Lo E, Wald A, Dueck C, Degagne P, Harding GK. Improved eradication of *Clostridium difficile* spores from toilets of hospitalized patients using an accelerated hydrogen peroxide as the cleaning agent. *BMC Infect Dis* 2010;10:268.
23. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis* 2006;6:130.
24. Bacci S, St-Martin G, Olesen B, Bruun B, Olsen KE, Nielsen EM, et al. Outbreak of *Clostridium difficile* 027 in North Zealand, Denmark, 2008-2009. *Euro Surveill* 2009;14(16).
25. Lester CH, Olsen SS, Jakobsen L, Arpi M, Fuursted K, Hansen DS, et al. Emergence of extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producing *Klebsiella pneumoniae* in Danish hospitals; this is in part explained by spread of two CTX-M-15 clones with multilocus sequence types 15 and 16 in Zealand. *Int J Antimicrob Agents* 2011 Aug;38(2):180-2.
26. Hardy KJ, Gossain S, Henderson N, Drugan C, Oppenheim BA, Gao F, et al. Rapid recontamination with MRSA of the environment of an intensive care unit after decontamination with hydrogen peroxide vapour. *J Hosp Infect* 2007 Aug;66(4):360-8.
27. Cooper T, O'Leary M, Yezli S, Otter JA. Impact of environmental decontamination using hydrogen peroxide vapour on the incidence of *Clostridium difficile* infection in one hospital Trust. *J Hosp Infect* 2011 Jul;78(3):238-40.
28. Otter JA, Havill NL, Boyce JM. Hydrogen peroxide vapor is not the same as aerosolized hydrogen peroxide. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010 Nov;31(11):1201-2.
29. Otter JA, French GL. Survival of nosocomial bacteria and spores on surfaces and inactivation by hydrogen peroxide vapor. *J Clin Microbiol* 2009 Jan;47(1):205-7.
30. Andersen BM, Rasch M, Hochlin K, Jensen FH, Wismar P, Fredriksen JE. Decontamination of rooms, medical equipment and ambulances using an aerosol of hydrogen peroxide disinfectant. *J Hosp Infect* 2006 Feb;62(2):149-55.
31. Tuladhar E, Terpstra P, Koopmans M, Duizer E. Virucidal efficacy of hydrogen peroxide vapour disinfection. *J Hosp Infect* 2012 Feb;80(2):110-5.
32. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, Huslage K, Sickbert-Bennett E. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter* species. *Am J Infect Control* 2010 Jun;38(5 Suppl 1):S25-S33.
33. Berrie E, Andrews L, Yezli S, Otter JA. Hydrogen peroxide vapour (HPV) inactivation of adenovirus. *Lett Appl Microbiol* 2011 May;52(5):555-8.
34. Otter JA, Yezli S, Schouten MA, van Zanten AR, Houmes-Zielman G, Nohlmans-Paulssen MK. Hydrogen peroxide vapor decontamination of an intensive care unit to remove environmental reservoirs of multidrug-resistant gram-negative rods during an outbreak. *Am J Infect Control* 2010 Nov;38(9):754-6.
35. Alfa MJ, Olson N, Buelow-Smith L, Murray BL. Alkaline detergent combined with a routine ward bedpan washer disinfectant cycle eradicates *Clostridium difficile* spores from the surface of plastic bedpans. *Am J Infect Control* 2013 Apr;41(4):381-3.
36. Diab-Elschahawi M, Furnkranz U, Blacky A, Bachhofner N, Koller W. Re-evaluation of current A0 value recommendations for thermal disinfection of reusable human waste containers based on new experimental data. *J Hosp Infect* 2010 May;75(1):62-5.
37. Ayliffe GA, Collins BJ, Lowbury EJ. Cleaning and disinfection of hospital floors. *Br Med J* 1966 Aug 20;2(5511):442-5.



38. Daschner F, Rabbenstein G, Langmaack H. [Surface decontamination in the control of hospital infections: comparison of different methods (author's transl)]. *Dtsch Med Wochenschr* 1980 Mar 7;105(10):325-9.
39. Myrbäck Karl-Erik. Desinfektion. Att förebygga infektioner i vård II. Et kunskapsunderlag. Socialstyrelsen Stockholm; 1999. Report No.: 12.
40. Block SS. Definition of Terms. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
41. Moore G, Griffith C. A laboratory evaluation of the decontamination properties of microfibre cloths. *J Hosp Infect* 2006 Dec;64(4):379-85.
42. Smith DL, Gillanders S, Holah JT, Gush C. Assessing the efficacy of different microfibre cloths at removing surface micro-organisms associated with healthcare-associated infections. *J Hosp Infect* 2011 Jul;78(3):182-6.
43. Ungurs M, Wand M, Vassef M, O'Brien S, Dixon D, Walker J, et al. The effectiveness of sodium dichloroisocyanurate treatments against *Clostridium difficile* spores contaminating stainless steel. *Am J Infect Control* 2011 Apr;39(3):199-205.
44. Williams GJ, Denyer SP, Hosein IK, Hill DW, Maillard JY. The development of a new three-step protocol to determine the efficacy of disinfectant wipes on surfaces contaminated with *Staphylococcus aureus*. *J Hosp Infect* 2007 Dec;67(4):329-35.
45. Williams GJ, Denyer SP, Hosein IK, Hill DW, Maillard JY. Limitations of the efficacy of surface disinfection in the healthcare setting. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009 Jun;30(6):570-3.
46. Siani H, Cooper C, Maillard JY. Efficacy of "sporicidal" wipes against *Clostridium difficile*. *Am J Infect Control* 2011 Apr;39(3):212-8.
47. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 2002 Jun 4;136(11):792-801.
48. Kamel C, McGahan L, Polisena J, Mierzwinski-Urban M, Embil JM. Preoperative skin antiseptic preparations for preventing surgical site infections: a systematic review. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012 Jun;33(6):608-17.
49. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;3:CD003949.
50. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;9:CD004985.
51. Kolmos HJ. Helkropsvask med antiseptika og præoperativ hårfjernelse forebygger ikke kirurgiske sårinfektioner. *Ugeskrift for læger* 2007 Nov;169(48):4155-9.
52. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999 Apr;20(4):250-78.
53. Lee I, Agarwal RK, Lee BY, Fishman NO, Umscheid CA. Systematic review and cost analysis comparing use of chlorhexidine with use of iodine for preoperative skin antisepsis to prevent surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010 Dec;31(12):1219-29.
54. Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic review and meta-analysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean-contaminated surgery. *Br J Surg* 2010 Nov;97(11):1614-20.
55. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, et al. Summary of recommendations: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections. *Clin Infect Dis* 2011 May;52(9):1087-99.

56. Caldeira D, David C, Sampaio C. Skin antiseptics in venous puncture-site disinfection for prevention of blood culture contamination: systematic review with meta-analysis. *J Hosp Infect* 2011 Mar;77(3):223-32.
57. Russell AD, Day MJ. Antibacterial activity of chlorhexidine. *J Hosp Infect* 1993 Dec;25(4):229-38.
58. Dansk Standard. DS 2451-3 Styling af infektionshygiejnen i sundhedssektoren: Del 3: Krav til intravaskulære katetre. 2. udgave. Dansk Standard 2011.
59. Det Centrale Afsnit for Sygehushygiejne. Råd og anvisninger om Infektionshygiejne ved brug af katetre - intravaskulære, epidurale og peritoneale. Statens Serum Institut 1999.
60. Nandrup-Bus I. Evidens om navlepleje for mature nyfødte. *Ugeskrift for læger* 2003 Sep;185(38):3616-7.
61. WHO. Guidelines on maternal, newborn, child and adolescent health. Recommendations on newborn health 2012.
62. Imdad A, Bautista RM, Senen KA, Uy ME, Mantaring JB, III, Bhutta ZA. Umbilical cord antiseptics for preventing sepsis and death among newborns. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;5:CD008635.
63. March of Dimes, The Partnership, Save the Children, WHO. Born too soon. The Global Action Report on Preterm Birth 2012.
64. Pearson ML. Guideline for prevention of intravascular device-related infections. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996 Jul;17(7):438-73.
65. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep* 2002 Aug 9;51(RR-10):1-29.
66. Buhner C, Bahr S, Siebert J, Wettstein R, Geffers C, Obladen M. Use of 2% 2-phenoxyethanol and 0.1% octenidine as antiseptic in premature newborn infants of 23-26 weeks gestation. *J Hosp Infect* 2002 Aug;51(4):305-7.
67. Brennan SS, Foster ME, Leaper DJ. Antiseptic toxicity in wounds healing by secondary intention. *J Hosp Infect* 1986 Nov;8(3):263-7.
68. Darouiche RO, Wall MJ, Jr., Itani KM, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al. Chlorhexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *N Engl J Med* 2010 Jan 7;362(1):18-26.
69. Ciulla TA, Starr MB, Masket S. Bacterial endophthalmitis prophylaxis for cataract surgery: an evidence-based update. *Ophthalmology* 2002 Jan;109(1):13-24.
70. Carrim ZI, Mackie G, Gallacher G, Wykes WN. The efficacy of 5% povidone-iodine for 3 minutes prior to cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 2009 Jul;19(4):560-4.
71. Speaker MG, Menikoff JA. Prophylaxis of endophthalmitis with topical povidone-iodine. *Ophthalmology* 1991 Dec;98(12):1769-75.
72. Wu PC, Li M, Chang SJ, Teng MC, Yow SG, Shin SJ, et al. Risk of endophthalmitis after cataract surgery using different protocols for povidone- iodine preoperative disinfection. *J Ocul Pharmacol Ther* 2006 Feb;22(1):54-61.
73. Ahmed Y, Scott IU, Pathengay A, Bawdekar A, Flynn HW Jr. Povidone-iodine for endophthalmitis prophylaxis. *Am J Oph-thalmol.* 2014 Mar;157(3):503-4.
74. Lai P, Coulson C, Pothier DD, Rutka J. Chlorhexidine ototoxicity in ear surgery, part 1: review of the literature. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2011 Dec;40(6):437-40.
75. Lai P, Coulson C, Pothier D, Rutka J. Chlorhexidine ototoxicity in ear surgery part II: survey of preparation solution used by otolaryngologists in Canada: is there a cause for concern? *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2011 Dec;40(6):441-5.
76. Aursnes J. Ototoxic effect of iodine disinfectants. *Acta Otolaryngol* 1982 Mar;93(3-4):219-26.
77. Caso A, Hung LK, Beirne OR. Prevention of alveolar osteitis with chlorhexidine: a meta-analytic review. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005 Feb;99(2):155-9.

78. Daly B, Sharif MO, Newton T, Jones K, Worthington HV. Local interventions for the management of alveolar osteitis (dry socket). *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:CD006968.
79. Labeau SO, Van d, V, Brusselaers N, Vogelaers D, Blot SI. Prevention of ventilator-associated pneumonia with oral antiseptics: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2011 Nov;11(11):845-54.
80. Chan EY, Ruest A, Meade MO, Cook DJ. Oral decontamination for prevention of pneumonia in mechanically ventilated adults: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007 Apr 28;334(7599):889.
81. Chlebicki MP, Safdar N. Topical chlorhexidine for prevention of ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis. *Crit Care Med* 2007 Feb;35(2):595-602.
82. Dansk Standard. DS 2451-6. Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 6: Krav til brug af urinvejskatetre og urininkontinenshjælpemidler. Dansk Standard 2012.
83. Glahn BE. Blæredrænage med uretralkateter. *Månedsskrift for praktisk lægegerning* 1975;53:181-200.
84. Eggersman C, Thüroff JW. Lubricants in the urinary tract. *European Urology Update Series* 5 1996:143-148.
85. Korner B, Kuhle P, Christensen SC. Laboratory experiments with uropathogenic bacteria and chlorhexidine. *Acta Chir Scand Suppl* 1973;433:110-2.
86. Central Enhed for Infektionshygiejne. Desinfektion af vaginalslimhinden med klorhexidin forud for gynækologiske indgreb. Statens Serum Institut 2011.
87. Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om Håndhygiejne. Statens Serum Institut 2013.
88. Lim R, Dhillon B, Kurian KM, Aspinall PA, Fernie K, Ironside JW. Retention of corneal epithelial cells following Goldmann tonometry: implications for CJD risk. *Br J Ophthalmol* 2003 May;87(5):583-6.
89. Chronister CL. Structural damage to Schiøtz tonometers after disinfection with solutions. *Optom Vis Sci* 1997 Mar;74(3):164-6.
90. Kniestedt C, Sturmer J, Stamper RL. Clinical alert: damage to Goldmann applanation tonometer tips. *Acta Ophthalmol Scand* 2005 Feb;83(1):129-30.
91. Maldonado MJ. Corneal epithelial alterations resulting from use of chlorine-disinfected contact tonometer after myopic photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 1998 Aug;105(8):1546-9.
92. The American Academy of Ophthalmology (AAO) Quality of Care Secretariat, Hoskins Center for Quality Eye Care. Infection Prevention in Eye Care Services and Operating Areas and Operating Rooms. 2009.
93. Walia JS, Chronister CL. Possible iatrogenic transmission of Creutzfeldt-Jakob disease via tonometer tips: a review of the literature. *Optometry* 2001 Oct;72(10):649-52.
94. Amin SZ, Smith L, Luthert PJ, Cheetham ME, Buckley RJ. Minimising the risk of prion transmission by contact tonometry. *Br J Ophthalmol* 2003 Nov;87(11):1360-2.
95. Afdeling for Infektionsepidemiologi. Creutzfeldt-Jakobs sygdom Bovin spongiform encephalopati (kogalskab). *EPI-Nyt* 44. Statens Serum Institut 2012.
96. The Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP) Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Working Group tATRMSoH. Guidance document Transmissible spongiform encephalopathy agents: safe working and the prevention of infection - Annex L - Managing CJDvCJD risk in ophthalmology. 2011.
97. Patel S. Minimising cross-infection risks associated with beds and mattresses. *Nurs Times* 2005 Feb 22;101(8):52-3.
98. Peto R, Calrow A. An audit of mattresses in one teaching hospital. *Prof Nurse* 1996 Jun;11(9):623-4, 626.

99. Scales JT, Lowthian PT, Poole AG, Ludman WR. 'Vaperm' patient-support system: a new general purpose hospital mattress. *Lancet* 1982 Nov 20;2(8308):1150-2.
100. Viant A. Operation clean-up. Cleaning of hospital mattresses. *Nurs Stand* 1992 Feb 12;6(21):36-7.
101. Catalano M, Quelle LS, Jeric PE, Di MA, Maimone SM. Survival of *Acinetobacter baumannii* on bed rails during an outbreak and during sporadic cases. *J Hosp Infect* 1999 May;42(1):27-35.
102. Wilson J. *Infection Control in Clinical Practice*. 2 ed. London: Balliere Tindal; 2001.
103. Dansk Standard. DS 2451-8 Styring af infektionshygiejne i Sundhedssektoren - Del 8: Krav til vask og håndtering af tekstiler til flergangsbrug. Dansk Standard 2011.
104. Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) om behandling af patienter med smitsomme sygdomme, herunder isolation. Statens Serum Institut 2012.
105. Ravn P, Lundgren JD, Kjaeldgaard P, Holten-Anderson W, Hojlyng N, Nielsen JO, et al. Nosocomial outbreak of cryptosporidiosis in AIDS patients. *BMJ* 1991 Feb 2;302(6771):277-80.
106. Fødevarestyrelsen. Bekendtgørelse om fødevarerhygiejne. BEK nr. 788 af 24/07/2008.
107. Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri. Bekendtgørelse af lov om fødevarer. LBK nr. 250 af 08/03/2013.
108. Central Enhed for Infektionshygiejne. Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion. Statens Serum Institut 2010.
109. Det Centrale afsnit for Sygehushygiejne. Informationsmateriale om rengøring og sterilisering af turbiner, hånd- og vinkelstykker. Statens Serum Institut 2002.
110. Dansk Standard. DS 2451-1 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 1: Krav til procedurer i almen lægepraksis. Dansk Standard 2003.
111. Dansk Standard. DS 2451-12 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 12: Krav til procedurer på tandlægeklinikker. Dansk Standard 2012.
112. Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale infektionshygiejniske retningslinjer (NIR) for tandklinikker. Statens Serum Institut 2014.
113. Det Centrale afsnit for Sygehushygiejne. Dekontaminering af bækkener på plejehjem. Statens Serum Institut 2000.
114. Det Centrale afsnit for Sygehushygiejne. Amstrømper og håndskinner. CAS-nyt 96. Statens Serum Institut 2003.
115. Central Enhed for Infektionshygiejne. *Clostridium difficile* og genbehandling af bækkener. CEI-Nyt 118. Statens Serum Institut 2011.
116. Sundhedsstyrelsen. Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA. 2. udgave. Sundhedsstyrelsen 2012.
117. Sundhedsstyrelsen. Rådgivning om tøjvask i private husholdninger. Sundhedsstyrelsen 2010.
118. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. *Clin Microbiol Rev* 1999 Jan;12(1):147-79.
119. Arbejdstilsynet. Bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræfttrikoen ved arbejde med stoffer og materialer. BEK nr. 908 af 27/09/2005.
120. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
121. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: an overview. *Am J Infect Control* 2013 May;41(5 Suppl):S2-S5.
122. Dychdala GR. Chlorine and Chlorine Compounds. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.

123. Vonberg RP, Kuijper EJ, Wilcox MH, Barbut F, Tull P, Gastmeier P, et al. Infection control measures to limit the spread of *Clostridium difficile*. *Clin Microbiol Infect* 2008 May;14 Suppl 5:2-20.
124. Central Enhed for Infektionshygiejne. Anvendelse af desinfektionsmidler ved infektioner med *Clostridium difficile*. Statens Serum Institut 2009.
125. Mayfield JL, Leet T, Miller J, Mundy LM. Environmental control to reduce transmission of *Clostridium difficile*. *Clin Infect Dis* 2000 Oct;31(4):995-1000.
126. Department of Health and Health Protection Agency. *Clostridium difficile* infection: How to deal with the problem. Guidelines from Department of Health and Health Protection Agency Department of Health and Health Protection Agency 2008.
127. Terleckyj B, Axler DA. Quantitative neutralization assay of fungicidal activity of disinfectants. *Antimicrob Agents Chemother* 1987 May;31(5):794-8.
128. Klein M, DeForest A. The inactivation of viruses by germicides. *Chem Specialists Manuf Assoc Proc* 1963;49:116-118.
129. Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of *Mycobacterium tuberculosis* and *Mycobacterium bovis* by 14 hospital disinfectants. *Am J Med* 1991 Sep 16;91(3B):267S-71S.
130. Sattar SA, Raphael RA, Lochnan H, Springthorpe VS. Rotavirus inactivation by chemical disinfectants and antiseptics used in hospitals. *Can J Microbiol* 1983 Oct;29(10):1464-9.
131. Berkelman RL, Holland BW, Anderson RL. Increased bactericidal activity of dilute preparations of povidone-iodine solutions. *J Clin Microbiol* 1982 Apr;15(4):635-9.
132. Chang SL. Modern concept of disinfection. *J Sanit Eng Div Proc ASCE* 1971;97:689.
133. Wallbank AM, Drulak M, Poffenroth L, Barnes C, Kay C, Lebttag I. Wescodyne: lack of activity against poliovirus in the presence of organic matter. *Health Lab Sci* 1978 Jul;15(3):133-7.
134. Carson RT, Larson E, Levy SB, Marshall BM, Aiello AE. Use of antibacterial consumer products containing quaternary ammonium compounds and drug resistance in the community. *J Antimicrob Chemother* 2008 Nov;62(5):1160-2.
135. Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. Factors influencing the efficacy of antimicrobial agents. *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilisation*. Oxford: Blackwell Science Ltd.; 1999.
136. Gottardi W. Iodine and Iodine Compounds. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
137. Clariant International LTD. The clean and clever way of cleaning. [http://www.clariant.co.jp/C12575E4001FB2B8/vwLookupDownloads/DetergentsIntermediates\\_Newsroom\\_Brochures\\_Peractive.pdf/\\$FILE/DetergentsIntermediates\\_Newsroom\\_Brochures\\_Peractive.pdf](http://www.clariant.co.jp/C12575E4001FB2B8/vwLookupDownloads/DetergentsIntermediates_Newsroom_Brochures_Peractive.pdf/$FILE/DetergentsIntermediates_Newsroom_Brochures_Peractive.pdf). Clariant International LTD 2013.
138. Damhus T. Blegesystemer i vaskemidler. *Dansk kemi* 2005:9-12.
139. Moore JA. An assessment of boric acid and borax using the IEHR Evaluative Process for Assessing Human Developmental and Reproductive Toxicity of Agents. Expert Scientific Committee. *Reprod Toxicol* 1997 Jan;11(1):123-60.
140. Di RF, Cappelletti G, Broccia ML, Giavini E, Menegola E. Boric acid inhibits embryonic histone deacetylases: a suggested mechanism to explain boric acid-related teratogenicity. *Toxicol Appl Pharmacol* 2007 Apr 15;220(2):178-85.
141. Antec International Limited. *Virkon, Background Information*. Antec International Limited 1994.
142. *Virkon medical scandinavia. Virkon - populärvetenskaplig framställning av produktens funktion. Teknisk Bulletin - Information från Virkon medical scandinavia*. Virkon medical scandinavia 1994.
143. Boyce JM, Pittet D. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals



in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. MMWR Recomm Rep 2002 Oct 25;51(RR-16):1-45.

144. Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev* 2004 Oct;17(4):863-93.
145. WHO. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. WHO 2009.
146. Rotter ML. Hygienic hand disinfection. *Infect Control* 1984 Jan;5(1):18-22.
147. Ali Yea. Alcohols. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
148. Silva M, Jr., Marra AR, Camargo TZ, Almeida SM, Siqueira I, Correa L, et al. Secular trends in the epidemiology of *Clostridium difficile* infection (CDI): relationship with alcohol gel and antimicrobial usage in a hospital. *Int J Infect Dis* 2013 Jun;17(6):e418-e421.
149. Hsueh PR, Teng LJ, Yang PC, Pan HL, Ho SW, Luh KT. Nosocomial pseudoepidemic caused by *Bacillus cereus* traced to contaminated ethyl alcohol from a liquor factory. *J Clin Microbiol* 1999 Jul;37(7):2280-4.
150. Thomas P. Long-term survival of *Bacillus* spores in alcohol and identification of 90% ethanol as relatively more spori/bactericidal. *Curr Microbiol* 2012 Feb;64(2):130-9.
151. Berger SA. Pseudobacteremia due to contaminated alcohol swabs. *J Clin Microbiol* 1983 Oct;18(4):974-5.
152. Dolan SA, Littlehorn C, Glode MP, Dowell E, Xavier K, Nyquist AC, et al. Association of *Bacillus cereus* infection with contaminated alcohol prep pads. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012 Jul;33(7):666-71.
153. FDA. Recall of alcohol prep pads, alcohol swaps and alcohol swapsticks due to potential microbial contamination. FDA 2011.
154. FDA. Federal government takes action against drug manufacturer and distributor. 2011.
155. McDonnell GE. Antisepsis, disinfection and sterilization. FDA 2007.
156. Picheansathian W. A systematic review on the effectiveness of alcohol-based solutions for hand hygiene. *Int J Nurs Pract* 2004 Feb;10(1):3-9.
157. Kampf G, Löffler H. Dermatological aspects of a successful introduction and continuation of alcohol-based hand rubs for hygienic hand disinfection. *J Hosp Infect* 2003 Sep;55(1):1-7.
158. Kampf G, Löffler H. Prevention of irritant contact dermatitis among health care workers by using evidence-based hand hygiene practices: a review. *Ind Health* 2007 Oct;45(5):645-52.
159. Kramer A, Below H, Bieber N, Kampf G, Toma CD, Huebner NO, et al. Quantity of ethanol absorption after excessive hand disinfection using three commercially available hand rubs is minimal and below toxic levels for humans. *BMC Infect Dis* 2007;7:117.
160. Miller MA, Rosin A, Levsky ME, Patel MM, Gregory TJ, Crystal CS. Does the clinical use of ethanol-based hand sanitizer elevate blood alcohol levels? A prospective study. *Am J Emerg Med* 2006 Nov;24(7):815-7.
161. Ahmed-Lecheheb D, Cunat L, Hartemann P, Hautemaniere A. Dermal and pulmonary absorption of ethanol from alcohol-based hand rub. *J Hosp Infect* 2012 May;81(1):31-5.
162. Below H, Partecke I, Huebner NO, Bieber N, Nicolai T, Usche A, et al. Dermal and pulmonary absorption of propan-1-ol and propan-2-ol from hand rubs. *Am J Infect Control* 2012 Apr;40(3):250-7.
163. Hougaard KS. Forslag til kriterier for hudmarkering på den danske grænseværdiliste (Dokumentationsrapport nr.9). Arbejds Miljø Institut 2001.
164. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer. BEK nr. 507 af 17/05/2011.

165. Arbejdstilsynet. Stoffer og materialer - C.0.1. Grænseværdier for stoffer og materialer. Arbejdstilsynet 2007.
166. Hautemaniere A, Cunat L, Ahmed-Lecheheb D, Hajjard F, Gerardin F, Morele Y, et al. Assessment of exposure to ethanol vapors released during use of Alcohol-Based Hand Rubs by healthcare workers. *J Infect Public Health* 2013 Feb;6(1):16-26.
167. Bessonneau V, Thomas O. Assessment of exposure to alcohol vapor from alcohol-based hand rubs. *Int J Environ Res Public Health* 2012 Mar;9(3):868-79.
168. Irvine LF. Relevance of the developmental toxicity of ethanol in the occupational setting: a review. *J Appl Toxicol* 2003 Sep;23(5):289-99.
169. Kramer A, Rudolph P, Kampf G, Pittet D. Limited efficacy of alcohol-based hand gels. *Lancet* 2002 Apr 27;359(9316):1489-90.
170. Kampf G, Marschall S, Eggerstedt S, Ostermeyer C. Efficacy of ethanol-based hand foams using clinically relevant amounts: a cross-over controlled study among healthy volunteers. *BMC Infect Dis* 2010;10:78.
171. Allegranzi B, Memish ZA, Donaldson L, Pittet D. Religion and culture: potential undercurrents influencing hand hygiene promotion in health care. *Am J Infect Control* 2009 Feb;37(1):28-34.
172. Ahmed QA, Memish ZA, Allegranzi B, Pittet D. Muslim health-care workers and alcohol-based handrubs. *Lancet* 2006 Mar 25;367(9515):1025-7.
173. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/1867 af 20. oktober 2016.
174. SKAT. Ny formel til fuldstændig denaturering af alkohol - Styresignal. SKAT 2017.
175. Forsvarsministeriet. Bekendtgørelse om brandfarlige væsker. BEK nr. 17 af 04/01/2010.
176. Forsvarsministeriet. Bekendtgørelse om driftsmæssige forskrifter for hoteller mv, plejehjem, forsamlingslokaler, undervisningslokaler, daginstitutioner og butikker. BEK nr. 212 af 27/03/2008.
177. Forsvarsministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om brandsyn og offentliggørelse af resultater af brandsyn foretaget i forsamlingslokaler. BEK nr. 1424 af 14/12/2011.
178. Kramer A, Kampf G. Hand rub-associated fire incidents during 25,038 hospital-years in Germany. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007 Jun;28(6):745-6.
179. O'Leary FM, Price GJ. Alcohol hand gel--a potential fire hazard. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2011 Jan;64(1):131-2.
180. von Magnus M, Holk K. Risiko for antændelse af spritholdige desinfektionsvæsker ved brug af diatermi/elkirurgi. *Ugeskrift for læger* 2002;164(42):4905.
181. Davies GE, Francis J, Martin AR, Rose FL, Swain G. 1:6-Di-4'-chlorophenyldiguanidohexane (hibitane); laboratory investigation of a new antibacterial agent of high potency. *Br J Pharmacol Chemother* 1954 Jun;9(2):192-6.
182. Denton GW. Chlorhexidine. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
183. Hugo WB, Longworth AR. Some aspects of the mode of action of chlorhexidine. *J Pharm Pharmacol* 1964 Oct;16:655-62.
184. Hugo WB, Longworth AR. Cytological aspects of the mode of action of chlorhexidine diacetate. *J Pharm Pharmacol* 1965 Jan;17:28-32.
185. Hugo WB, Longworth AR. The effect of chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. *J Pharm Pharmacol* 1966 Sep;18(9):569-78.
186. Fitzgerald KA, Davies A, Russell AD. Uptake of <sup>14</sup>C-chlorhexidine diacetate to *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa* and its release by azolectin. *FEMS Microbiol Lett* 1989 Aug;51(3):327-32.



187. Hiom SJ, Furr JR, Russell AD, Dickinson JR. Effects of chlorhexidine diacetate on *Candida albicans*, *C. glabrata* and *Saccharomyces cerevisiae*. *J Appl Bacteriol* 1992 Apr;72(4):335-40.
188. Park JB, Park NH. Effect of chlorhexidine on the in vitro and in vivo herpes simplex virus infection. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1989 Feb;67(2):149-53.
189. Springthorpe VS, Grenier JL, Lloyd-Evans N, Sattar SA. Chemical disinfection of human rotaviruses: efficacy of commercially-available products in suspension tests. *J Hyg (Lond)* 1986 Aug;97(1):139-61.
190. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. *Appl Environ Microbiol* 1990 Nov;56(11):3601-4.
191. Best M, Springthorpe VS, Sattar SA. Feasibility of a combined carrier test for disinfectants: studies with a mixture of five types of microorganisms. *Am J Infect Control* 1994 Jun;22(3):152-62.
192. Bradley CR, Fraise AP. Heat and chemical resistance of enterococci. *J Hosp Infect* 1996 Nov;34(3):191-6.
193. Russell AD. Activity of biocides against mycobacteria. *Soc Appl Bacteriol Symp Ser* 1996;25:87S-101S.
194. Shaker LA, Furr JR, Russell AD. Mechanism of resistance of *Bacillus subtilis* spores to chlorhexidine. *J Appl Bacteriol* 1988 Jun;64(6):531-9.
195. Shaker LA, Dancer BN, Russell AD, Furr JR. Emergence and development of chlorhexidine resistance during sporulation of *Bacillus subtilis* 168. *FEMS Microbiol Lett* 1988 Jun;51(1):73-75.
196. Rotter M, Koller W, Wewalka G. Povidone-iodine and chlorhexidine gluconate-containing detergents for disinfection of hands. *J Hosp Infect* 1980 Jun;1(2):149-58.
197. Rotter ML. Hand Washing and Hand Disinfection. In: Mayhall CG, editor. *Hospital Epidemiology and Infection Control*. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 1999.
198. Gardner JF, Gray KG. Chlorhexidine. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 4 ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1991.
199. Rosenberg A, Alatory SD, Peterson AF. Safety and efficacy of the antiseptic chlorhexidine gluconate. *Surg Gynecol Obstet* 1976 Nov;143(5):789-92.
200. Romanowski EG, Yates KA, O'Connor KE, Mah FS, Shanks RM, Kowalski RP. Evaluation of polyhexamethylene biguanide (PHMB) as a disinfectant for adenovirus. *JAMA Ophthalmol* 2013 Apr;131(4):495-8.
201. Pinto F, Maillard JY, Denyer SP, McGeechan P. Polyhexamethylene biguanide exposure leads to viral aggregation. *J Appl Microbiol* 2010 Jun;108(6):1880-8.
202. Department of the Environment and Heritage. *Hygiene Protocols for the Prevention and Control of Diseases (Particularly Beak and Feather Disease) in Australian Birds. The Effectiveness of Disinfectants Used on Viruses Closely Related to BFDV*. Australian Government 2006.
203. Sykes G. *Disinfection and sterilization*. London: EF & N Spon Ltd.; 1965.
204. Merianos JJ. Surface-Active Agents. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5 ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
205. Petrocci AN. Surface Active Agents: Quaternary Ammonium Compounds. In: Block SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 3 ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1983.
206. Reck RA. Quaternary ammonium compounds. In: Kirk-Othmer, editor. *Encyclopedia of Chemical Technology*. 3 ed. New York: John Wiley & Sons; 1982.
207. Marple B, Roland P, Benninger M. Safety review of benzalkonium chloride used as a preservative in intranasal solutions: an overview of conflicting data and opinions. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2004 Jan;130(1):131-41.
208. Jones MV, Herd TM, Christie HJ. Resistance of *Pseudomonas aeruginosa* to amphoteric and quaternary ammonium biocides. *Microbios* 1989;58(234):49-61.

209. Mechin L, Dubois-Brissonnet F, Heyd B, Leveau JY. Adaptation of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 to didecyldimethylammonium bromide induces changes in membrane fatty acid composition and in resistance of cells. *J Appl Microbiol* 1999 May;86(5):859-66.
210. Guerin-Mechin L, Dubois-Brissonnet F, Heyd B, Leveau JY. Specific variations of fatty acid composition of *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 induced by quaternary ammonium compounds and relation with resistance to bactericidal activity. *J Appl Microbiol* 1999 Nov;87(5):735-42.
211. Nagai K, Ohta S, Zenda H, Matsumoto H, Makino M. Biochemical characterization of a *Pseudomonas fluorescens* strain isolated from a benzalkonium chloride solution. *Biol Pharm Bull* 1996 Jun;19(6):873-5.
212. Sautter RL, Mattman LH, Legaspi RC. *Serratia marcescens* meningitis associated with a contaminated benzalkonium chloride solution. *Infect Control* 1984 May;5(5):223-5.
213. Sheets RD. *Serratia marcescens* contaminated disinfectants. *Lancet* 1981 Mar 28;1(8222):727.
214. Silverman J, Vazquez JA, Sobel JD, Zervos MJ. Comparative in vitro activity of antiseptics and disinfectants versus clinical isolates of *Candida* species. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999 Oct;20(10):676-84.
215. Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, Kennedy ME. Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. *J Clin Microbiol* 1990 Oct;28(10):2234-9.
216. Best M, Kennedy ME, Coates F. Efficacy of a variety of disinfectants against *Listeria* spp. *Appl Environ Microbiol* 1990 Feb;56(2):377-80.
217. Sattar SA, Springthorpe VS. Survival and disinfectant inactivation of the human immunodeficiency virus: a critical review. *Rev Infect Dis* 1991 May;13(3):430-47.
218. Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. *Epidemiol Infect* 1989 Jun;102(3):493-505.
219. Doultree JC, Druce JD, Birch CJ, Bowden DS, Marshall JA. Inactivation of feline calicivirus, a Norwalk virus surrogate. *J Hosp Infect* 1999 Jan;41(1):51-7.
220. Smith CR, Nishihara H, Golden F, Hoyt A, Guss CO, Kloetzel MC. The bactericidal effect of surface-active agents on tubercle bacilli. *Public Health Rep* 1950 Dec 1;65(48):1588-600.
221. Purohit A, Kopferschmitt-Kubler MC, Moreau C, Popin E, Blaumeiser M, Pauli G. Quaternary ammonium compounds and occupational asthma. *Int Arch Occup Environ Health* 2000 Aug;73(6):423-7.
222. Shickman MD, Guze LB, Pearce ML. Bacteremia following cardiac catheterization; report of a case and studies on the source. *N Engl J Med* 1959 Jun 4;260(23):1164-6.
223. Ehrenkranz NJ, Bolyard EA, Wiener M, Cleary TJ. Antibiotic-sensitive *Serratia marcescens* infections complicating cardiopulmonary operations: contaminated disinfectant as a reservoir. *Lancet* 1980 Dec 13;2(8207):1289-92.
224. Shere L. Some comparisons of the disinfecting properties of hypochlorites and quaternary ammonium compounds. *Milk Plant Monthly* 1948 Mar;37:66-69.
225. Rutala WA, Cole EC. Ineffectiveness of hospital disinfectants against bacteria: a collaborative study. *Infect Control* 1987 Dec;8(12):501-6.
226. Cole EC, Rutala WA, Samsa GP. Disinfectant testing using a modified use-dilution method: collaborative study. *J Assoc Off Anal Chem* 1988 Nov;71(6):1187-94.
227. Rutala WA, Cole EC. Antiseptics and disinfectants--safe and effective? *Infect Control* 1984 May;5(5):215-8.

228. Stiefel U, Cadnum JL, Eckstein BC, Guerrero DM, Tima MA, Donskey CJ. Contamination of hands with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* after contact with environmental surfaces and after contact with the skin of colonized patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011 Feb;32(2):185-7.
229. Huang SS, Datta R, Platt R. Risk of acquiring antibiotic-resistant bacteria from prior room occupants. *Arch Intern Med* 2006 Oct 9;166(18):1945-51.
230. Shaughnessy MK, Micielli RL, DePestel DD, Arndt J, Strachan CL, Welch KB, et al. Evaluation of hospital room assignment and acquisition of *Clostridium difficile* infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011 Mar;32(3):201-6.
231. Barbut F, Menuet D, Verachten M, Girou E. Comparison of the efficacy of a hydrogen peroxide dry-mist disinfection system and sodium hypochlorite solution for eradication of *Clostridium difficile* spores. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009 Jun;30(6):507-14.
232. French GL, Otter JA, Shannon KP, Adams NM, Watling D, Parks MJ. Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): a comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. *J Hosp Infect* 2004 May;57(1):31-7.
233. Manian FA, Griesenauer S, Senkel D, Setzer JM, Doll SA, Perry AM, et al. Isolation of *Acinetobacter baumannii* complex and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* from hospital rooms following terminal cleaning and disinfection: can we do better? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011 Jul;32(7):667-72.
234. Carling P. Methods for assessing the adequacy of practice and improving room disinfection. *Am J Infect Control* 2013 May;41(5 Suppl):S20-S25.
235. Russell AD. Whither triclosan? *J Antimicrob Chemother* 2004 May;53(5):693-5.
236. Yazdankhah SP, Scheie AA, Hoiby EA, Lunestad BT, Heir E, Fotland TO, et al. Triclosan and antimicrobial resistance in bacteria: an overview. *Microb Drug Resist* 2006;12(2):83-90.
237. Scientific Committee on Consumer Products. Opinion on triclosan. European Commission - Health & consumer protection directorate-general 2006.
238. Scientific Committee on Consumer Safety. Preliminary opinion on triclosan. Antimicrobial resistance. European Commission - Health & consumer protection directorate-general 2010.
239. Hegstad K, Langsrud S, Lunestad BT, Scheie AA, Sunde M, Yazdankhah SP. Does the wide use of quaternary ammonium compounds enhance the selection and spread of antimicrobial resistance and thus threaten our health? *Microb Drug Resist* 2010 Jun;16(2):91-104.
240. Anthonisen IL, Sunde M, Steinum TM, Sidhu MS, Sorum H. Organization of the antiseptic resistance gene *qacA* and Tn552-related beta-lactamase genes in multidrug-resistant *Staphylococcus haemolyticus* strains of animal and human origins. *Antimicrob Agents Chemother* 2002 Nov;46(11):3606-12.
241. Bjorland J, Steinum T, Kvitle B, Waage S, Sunde M, Heir E. Widespread distribution of disinfectant resistance genes among staphylococci of bovine and caprine origin in Norway. *J Clin Microbiol* 2005 Sep;43(9):4363-8.
242. Cookson B. Clinical significance of emergence of bacterial antimicrobial resistance in the hospital environment. *J Appl Microbiol* 2005;99(5):989-96.
243. Sidhu MS, Heir E, Leegaard T, Wiger K, Holck A. Frequency of disinfectant resistance genes and genetic linkage with beta-lactamase transposon Tn552 among clinical staphylococci. *Antimicrob Agents Chemother* 2002 Sep;46(9):2797-803.
244. Hansen LH, Jensen LB, Sorensen HI, Sorensen SJ. Substrate specificity of the OqxAB multidrug resistance pump in *Escherichia coli* and selected enteric bacteria. *J Antimicrob Chemother* 2007 Jul;60(1):145-7.
245. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om arbejdets udførelse. BEK nr. 559 af 17/06/2004.

246. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om arbejdets udførelse (Konsekvensændring som følge af nye regler om samarbejde om sikkerhed og sundhed). BEK nr. 1523 af 15/12/2010.
247. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om arbejdets udførelse, (Ændringer som følge af CLP-forordningen). BEK nr. 513 af 17/05/2011.
248. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om arbejdets udførelse. BEK nr. 447 af 24/04/2013.
249. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer, (Kemiske agenser). BEK nr. 292 af 26/04/2001.
250. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer. BEK nr. 496 af 27/05/2004.
251. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser). BEK nr. 20 af 12/01/2009.
252. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer (kemiske agenser). BEK nr. 1125 af 28/11/2011.
253. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger, (Klassificeringsbekendtgørelsen). BEK nr. 1075 af 24/11/2011.
254. Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-parlamentets og rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16/12/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.
255. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer. BEK nr. 507 af 17/05/2011.
256. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer, (Implementering af tredje liste over EU-grænseværdier). BEK nr. 1134 af 01/12/2011.
257. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (ny Grænseværdi for 3 bedøvelsesgasser). BEK nr. 949 af 14/09/2012.
258. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (ny Grænseværdi for 3 bedøvelsesgasser). BEK nr. 986 af 11/10/2012.
259. Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-parlamentets og rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22/05/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter.
260. Kramer A, Halle W, Weuffen W, Adrian V, Herrmann M, Bremer J, et al. [Antimicrobial effect, cytotoxicity and phytotoxicity as basic information of the tolerance of disinfectants and antiseptics]. Z Gesamte Hyg 1987 Dec;33(12):610-5.
261. Wallhäusser KH. Praxis der Sterilization, Desinfektion – Konservierung. Stuttgart: Georg Thime Verlag; 1995.
262. Beskæftigelsesministeriet. Bekendtgørelse om affald. BEK nr. 1309 af 18/12/2012.
263. Dansk Standard. EN 14885:2015. Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Anvendelse af europæiske standarder for kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler. Dansk Standard 2015.
264. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Konsolideret version af Rådets Direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og Rådets Direktiv 2007/47/EC. Direktivet om medicinsk udstyr er via loven om medicinsk udstyr (nr. 1046 af 17/12/2002) blevet implementeret i den danske lovgivning med Sundhedsministeriets bekendtgørelse om medicinsk udstyr (den generelle bekendtgørelse). BEK nr. 1268 af 12//2005.
265. Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om markedsføring af biocidholdige produkter 98/8/EF af 16/02/1998 er i Danmark gennemført ved en ændring af "Lov om

kemiske stoffer og produkter" (nu bekæmpelsesmiddelbekendtgørelse, BEK nr. 702 af 24/06/2011 med senere ændringer).

266. Det Centrale Afsnit for Sygehushygiejne. Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren. 7. udgave. Statens Serum Institut 2004.
267. Zimakoff, J., Rosdahl, V.T., Petersen, W., Scheibel, J. Recurrent Staphylococcal Furunculosis in Families. *Scand. J. Inf. Dis.* 20:403-05, 1988.
268. National Institute for health and clinical excellence. Surgical site infection. Prevention and treatment of surgical site infection. NICE clinical guideline 74. National Institute for health and clinical excellence 2008.
269. Edwards PS, Lipp A, Holmes A. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(3):CD003949. Review. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;3:CD003949.
270. Arbejdstilsynet. AT-vejledning 10.1.1. Stik- og skæreskader nov. Arbejdstilsynet 2013.
271. Sundhedsstyrelsen. Ny vejledning om HIV og hepatitis B og C. Sundhedsstyrelsen 2013
272. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res*, 9 (1957), 5–31.
273. Center for Devices and Radiological Health. Guidance for Industry and FDA Staff. Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers. FDA 2008.
274. American Institute of Ultrasound in Medicine. Report for cleaning and preparing endocavitary ultrasound transducers between patients. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 1996 Feb;7(2):94.
275. Department of Health. Prevention of Cross Infection in Diagnostic Ultrasound. Operational Directive OD 0404/12. Government of Western Australian 2012.
276. Davies RP. Transvaginal transducers hygiene – what is the big deal? *ASUM Ultrasound Bulletin* 2005 May;8(2):24-26.
277. Mullaney PJ, Munthali P, Vlachou P, Jenkins D, Rathod A, Entwisle J: How clean is your probe? Microbiological assessment of ultrasound transducers in routine clinical use, and cost-effective ways to reduce contamination. *Clinical Radiology* 2007;62:69.
278. McGlynn, W. Guidelines for the use of chlorine bleach as a sanitizer in food processing operations, FAPC-116 ([www.fapc.okstate.edu](http://www.fapc.okstate.edu)).
279. Boyce JM, Havill NL. Evaluation of a new hydrogen peroxide wipe disinfectant. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2013 May;34(5):521-3.
280. Aronhalt K, McManus J, Orenstein R, Faller R, Link M. Patient and Environmental Service Employee Satisfaction of Using Germicidal Bleach Wipes for Patient Room Cleaning. *J Healthc Qual* 2012 April 24.
281. Dawson LF, Valiente E, Donahue EH, Birchenough G, Wren BW. Hypervirulent *Clostridium difficile* PCR-ribotypes exhibit resistance to widely used disinfectants. *PLoS One* 2011;6(10):e25754.
282. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Efficacy of different cleaning and disinfection methods against *Clostridium difficile* spores: importance of physical removal versus sporicidal inactivation. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012 December;33(12):1255-8.
283. Barker J, Vipond IB, Bloomfield SF. Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces. *J Hosp Infect* 2004 September;58(1):42-9.
284. Hoelzer K, Fanaselle W, Pouillot R, Van Doren JM, Dennis S. Virus inactivation on hard surfaces or in suspension by chemical disinfectants: systematic review and meta-analysis of norovirus surrogates. *J Food Prot* 2013 June;76(6):1006-16.
285. Nims R, Plavsic M. Inactivation of caliciviruses. *Pharmaceuticals (Basel)* 2013;6(3):358-92.



286. Park GW, Sobsey MD. Simultaneous comparison of murine norovirus, feline calicivirus, coliphage MS2, and GII.4 norovirus to evaluate the efficacy of sodium hypochlorite against human norovirus on a fecally soiled stainless steel surface. *Foodborne Pathog Dis* 2011 September;8(9):1005-10.
287. Sattar SA. Microbicides and the environmental control of nosocomial viral infections. *J. Hosp. Infect.* 2004;56 (suppl):S64-S69.
288. Jimenez L, Chiang M. Virucidal activity of a quaternary ammonium compound disinfectant against feline calicivirus: A surrogate for norovirus. *Am. J. Infect. Control* 2006;34:269-73.
289. Gehrke C, Steinmann J, Goroncy-Bermes P. Inactivation of feline calicivirus, a surrogate of norovirus (formerly Norwalk-like viruses), by different types of alcohol in vitro and in vivo. *J. Hosp. Infect.* 2004;56:49-55.
290. Weber DJ, Anderson D, Rutala WA. The role of the surface environment in healthcare-associated infections. *Curr Opin Infect Dis* 2013 August;26(4):338-44.
291. Topping JR, Schnerr H, Haines J, Scott M, Carter MJ, Willcocks MM et al. Temperature inactivation of Feline calicivirus vaccine strain FCV F-9 in comparison with human noroviruses using an RNA exposure assay and reverse transcribed quantitative real-time polymerase chain reaction-A novel method for predicting virus infectivity. *J Virol Methods* 2009 March;156(1-2):89-95.
292. Eleraky NZ, Potegieter L, Kennedy MA. Virucidal efficacy of four new disinfectants. *J Am Anim Hosp Assoc* 2002; 38: 231-234.
293. Det Centrale afsnit for Sygehushygiejne. Infektionshygiejne ved transport, diagnostik, behandling og pleje af patienter med mistænkt, sandsynlig eller bekræftet SARS. Statens Serum Institut 2003.
294. Det Centrale Afsnit for Sygehushygiejne. Råd og anvisninger om Prionsygd. Hygiejniske forholdsregler til forebyggelse af smitte i sundhedssektoren. Statens Serum Institut 2001.
295. Gilbert P, McBain AJ. Potential impact of increased use of biocides in consumer products on prevalence of antibiotic resistance. *Clin Microbiol Reviews* 2003;16:189-208.
296. Russell AD. Principles of Antimicrobial Activity and Resistance. In: Block SS, ed. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
297. EN 13704:2002. Kemiske desinfektionsmidler – Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af sporedræbende aktivitet af kemiske desinfektionsmidler på fødevarer-, industrielle, husholdnings- og institutionelle områder – Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1). Dansk Standard 2002.
298. EN 16615:2015. Kemiske desinfektionsmidler og antiseptika – Kvantitativ prøvningsmetode til evaluering af bakterie- og svampedræbende virkning på ikke-porøse overflader med mekanisk behandling ved brug af servietter inden for det medicinske område – Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 2). Dansk Standard 2015.

## 11. Auditeringsskema

Forslag til emner til auditeringsskema

	Ja	Nej	Ikke undersøgt	Kommentar
Organisatoriske forhold				
Findes der retningslinjer for indkøb/anskaffelse af desinfektionsmidler?				
Findes der retningslinjer for hvornår man gør rent, og hvornår man desinficerer?				
Findes der retningslinjer for fordeling af arbejdsopgaver vedrørende rengøring blandt personalet (hvilke faggrupper gør hvad)?				
Uddannelsesmæssige forhold				
Kender personalet retningslinjer for hvornår man gør rent og hvornår man desinficerer?				
Fysiske forhold				
Er der håndhygiejнемidler ophængt på relevante placeringer?				
Lever håndhygiejнемidlerne op til nationale anbefalinger om indholdsstoffer?				



	Ja	Nej	Ikke undersøgt	Kommentar
Lever de anvendte desinfektionsmidler op til nationale anbefalinger om indholdsstoffer?				
Observation af praksis				
Andet				

## 12. Bilag

---

### Bilag 1. Om varmedesinfektion

Drabshastigheden stiger med temperaturen, og for en "standardiseret bakterie" er drabshastigheden en eksponentialfunktion af temperaturen.

#### **Q<sub>10</sub> og Z-værdier**

Forholdet mellem drabshastighed og temperatur kan udtrykkes ved temperaturkoefficienten Q<sub>10</sub>, der angiver hvor mange gange drabshastigheden øges, når temperaturen hæves 10 °C. For kemiske processer er Q<sub>10</sub> typisk mellem 2 og 3. Ved varmedrab med fugtig varme er Q<sub>10</sub> = 10 for en "standardbakterie", men Q<sub>10</sub> kan variere fra 8 til 600 (med en enkelt undtagelse op til 900).

I dag anvendes Z-værdien oftere end Q<sub>10</sub>. Z-værdien angiver det antal °C, som temperaturen skal stige, for at indvirkningstiden kan reduceres med en faktor 10 (1 log<sub>10</sub> trin). En "standardiseret bakterie" defineres ved at Q<sub>10</sub> = Z = 10. Omregningsfaktoren mellem Z-værdien og Q<sub>10</sub> er angivet i Tabel 1.

Mange rengøringsmidler/detergenter øger effekten af en varmedesinfektion med øgning af Q<sub>10</sub> og en tilsvarende reduktion af Z-værdien for de enkelte mikroorganismer. Her skal man være opmærksom på, at selv en lille reduktion i procestemperaturen i nedadgående retning kan betyde, at varmedesinfektion svigter for mikroorganismer med en høj Q<sub>10</sub> og tilsvarende lav Z-værdi (se desuden Tabel 2).

#### **A0-værdien**

Effekten af en varmedesinfektionsproces angives nu ofte med en A0-værdi (se Tabel 1).

A0-værdien er det aktuelle temperaturforløb og indvirkningstid omregnet til indvirkningstiden i sekunder ved 80 °C.

A0-værdien i fx en instrumentvaskedekontaminator bestemmes ved, at man anbringer termologgere (elektroniske temperatur/tids målere) forskellige steder i instrumentvaskedekontaminatoren. Via en computer aflæses temperatur/tids kurverne fra loggerne. Et computerprogram kan herefter ud fra disse data beregne A0-værdien.

A0 = 600 sekunder er dækkende for den klassiske forbindelse mellem indvirkningstid og temperatur: 1 min ved 90 °C, 3 min ved 85 °C eller 10 min ved 80 °C. Dette er imidlertid kun gældende for en "standardbakterie". Da nogle mikroorganismer afviger væsentligt fra en "standardbakterie", kan et ikke ubetydeligt "overkill" være nødvendigt ved en varmedesinfektionsproces. Nyere instrumentvaskedekontaminatorer kan derfor indstilles til en A0-værdi på 1200 for at sikre et varmedrab af fx varmetolerante virus. Til specielle opgaver ses der anbefalinger op til A0 = 3000.

I DS/EN ISO 15883-serien<sup>12-17</sup> anbefales A0 = 600 sekunder til instrumentvaskedekontaminator og semikritisk udstyr og A0 = 60 sekunder til bækkendekontaminator og andet ikke-kritisk udstyr. I Danmark anbefales det, at et bækken bliver behandlet som semikritisk udstyr for at få et sikkert drab af enterokokker, norovirus og hepatitis A virus, dvs. gennemgår en proces med A0 = 600.

Tabel 1. Oversigt over parametre og definitioner ved varmedesinfektion

Parametre	Eksempel	Definition
Decimalreduktionsværdien (D-værdien)	<i>S. aureus</i> : $D^{70\text{ °C}} = 180$ sekunder	Den tid der skal til at reducere antallet af en given mikroorganisme med 90 % (1 log 10 trin) ved en given temperatur*
Z-værdier	$Z = 10\text{ °C}$	Det antal °C temperaturen skal stige for at indvirkningstiden kan reduceres med en faktor 10 (1 log10 trin)**
D-værdi + Z-værdi	<i>S. aureus</i> : $D^{70\text{ °C}} = 180$ sekunder; $Z = 10\text{ °C}$	Ud fra disse 2 parametre kan man teoretisk beregne alle D-værdier mellem 60 °C og 100 °C. Tids og temperaturinterval-lerne, der er anvendt ved be-regning af de to parametre bør dog ikke overskrides
$Q_{10}$	$Q_{10} = 10$ $Z\text{ °C} = 10/\log Q_{10}$	Temperaturkoefficient der angiver, hvor mange gange drabs-hastigheden øges når tempera-turen hæves med 10 °C***
A0-værdier	$A_0 = 600$ sekunder  1 min. ved 90 °C 3 min. ved 85 °C 10 min. ved 80 °C svarer til $A_0 = 600$ sekunder	Tidsækvivalent: En given var-medesinfektionsproces omreg-net til indvirkningstiden i sekun-der ved 80 °C Forudsætning: $Q_{10} = Z = 10$

\*D-værdien er uafhængig af inokulumstørrelse og falder ved stigende temperatur

\*\*Z-værdien afhænger af mikroorganismens art og er højest ved mikroorganismer, som er sværest at varme-inaktivere, dvs. bakterielle sporer. For at have en betryggende sikkerhedsmargen ved angivelse af kravet til A0 anvender man derfor en Z-værdi, som svarer til gennemsnittet ved bakterielle sporer, dvs. en Z-værdi på 10.

\*\*\*  $Q_{10}$  afhænger af mikroorganismens art

Tabel 2. Forholdet mellem drabshastighed og temperatur udtrykkes ved temperaturkoefficienten  $Q_{10}$  og Z-værdien ved forskellige desinfektionsprocesser

Proces	Bemærkning	$Q_{10}$ for mikroorganismer	Z-værdi for mikroorganismer
Våd varme	Ved høj $Q_{10}$ og lav Z-værdi øges risikoen for desinfektionssvigt ved fald i proces-temperaturen	10 for en standardbakterie Range for alle bakterier: 8-600 (900)	10 °C for en standardbakterie. Range for alle bakterier: 3,6-11 °C
Våd varme + rengøringsmiddel/ detergent	Øget risiko for desinfektionssvigt ved fald i procestemperaturen	$Q_{10}$ øges	Z-værdien bliver mindre
Kogning	Minimum 5 min.	Ikke relevant	Ikke relevant
Kogning i mikrobølgeovn	Minimum 5 min.	Ikke relevant	Ikke relevant
Kemisk desinfektion		2-3	
Termokemisk desinfektion	Blanding af <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varmedesinfektion</li> <li>• Kemisk desinfektion ved høj temperatur.</li> </ul> De to delprocedurer bør dokumenteres samlet og særskilt		

## Bilag 2. Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark

### Konsensusnotat udarbejdet af infektionshygiejnisk fagekspertise i Danmark

#### Overordnede principper

Rationel anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark er ensbetydende med, at man i sundhedssektoren:

- foretrækker desinfektion med varme, hvor dette er muligt
- kun anvender kemisk desinfektion, når det er nødvendigt, og rengøring alene ikke er tilstrækkeligt
- kun benytter desinfektionsmidler, som opfylder gældende dansk og europæisk lovgivning
- primært benytter desinfektionsmidler, hvor der foreligger dokumentation for antimikrobiel effekt i form af udførte EN-tests (inden for det medicinske område)
- vælger desinfektionsmetode og -middel i samarbejde med infektionshygiejnisk fagekspertise
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har færrest mulige arbejdsmiljømæssige gener/bivirkninger
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har mindst mulig skadelig virkning på det omgivende miljø (vandmiljø, dyr, planter mm.)
- begrænser anvendelsen af aktivstoffer, der selekterer for resistens

#### Baggrund

Ved desinfektion forstås en proces, der er i stand til at dræbe patogene mikroorganismer i et sådant omfang, at det desinficerede kan benyttes uden risiko for infektion. Desinfektion anvendes, når en reduktion i antallet af patogene mikroorganismer kan mindske risikoen for infektion, men en total kimfrihed ikke er nødvendig. Det gælder fx til hud- og slimhindedesinfektion og desinfektion af semikritisk og ikke-kritisk udstyr.

I Danmark har der i mange år været fokus på antibiotikaforbrug og -resistens. De senere års stigning i forbruget af bredspektrede antibiotika og den deraf følgende resistensudvikling har medført nedsættelse af et antibiotikaråd, som skal fastsætte principper for en landsdækkende rationel antibiotikapolitik.

Analogt med en rationel antibiotikapolitik ønskes indført en rationel desinfektionsmiddelpolitik i sundhedssektoren i Danmark. Baggrunden for dette er dels at beskytte patienter og personale, som kommer i kontakt med desinfektionsmidler (patientsikkerhed og arbejdsmiljø), dels at beskytte miljøet. Endvidere er det i de senere år beskrevet, at forskellige aktivstoffer i desinfektionsmidler kan medføre resistensudvikling hos mikroorganismer samt krydsresistens over for antibiotika.

#### Formål og afgrænsning

Formålet med notatet er at redegøre for den sundhedsfaglige konsensus om de væsentligste principper for anvendelse af desinfektionsmidler i den danske sundhedssektor. Notatet skal være en

hjælp i forbindelse med indkøb og anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren. Notatet tager ikke stilling til rumdesinfektion ("non-touch disinfection").

### Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren

Der er konsensus om, at en rationel anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark er ensbetydende med, at man i sundhedssektoren

- foretrækker desinfektion med varme, hvor dette er muligt
- kun anvender kemisk desinfektion, når det er nødvendigt, og rengøring alene ikke er tilstrækkeligt
- kun benytter desinfektionsmidler, som opfylder gældende dansk og europæisk lovgivning
- primært benytter desinfektionsmidler, hvor der foreligger dokumentation for antimikrobiel effekt i form af udførte EN-tests (inden for det medicinske område)
- vælger desinfektionsmetode og -middel i samarbejde med infektionshygiejnisk fagekspertise
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har færrest mulige arbejdsmiljømæssige gener/bivirkninger
- vælger midler til kemisk desinfektion, som har mindst mulig skadelig virkning på det omgivende miljø (vandmiljø, dyr, planter mm.)
- begrænser anvendelsen af aktivstoffer, der selekterer for resistens

Endvidere er der konsensus om, at

- Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI), Statens Serum Institut vedbliver med at foretage vurderinger af desinfektionsmidler, indtil Miljøstyrelsen jf. Biociddirektivet og Biocidforordningen overtager vurdering og godkendelse af disse
- effekten af desinfektionsmidler kategoriseres på basis af virkningsspektrum efter oversigten i tabel 1
- primært valg af aktivstofgrupper i desinfektionsmidler angives på basis af den aktuelle viden om:
  1. effektniveau
  2. indikationsområde
- substitutionsprincippet såfremt der ønskes en desinficerende effekt som supplement til rengøring med almindelige rengøringsmidler, bør aktivstoffer tilhørende kategorierne "Maksimal antimikrobiel effekt" eller "Medium antimikrobiel effekt" anvendes
- aktivstoffer, der hører under kategorien "Minimal antimikrobiel effekt", kun har yderst sparsom supplerende effekt i forhold til rengøring med almindelige rengøringsmidler
- genbehandling af instrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug følger de opsatte krav jf. Spaulding's klassifikation

Tabel 1. Kategorisering af desinfektionsmidler til brug i sundhedssektoren\*

Effekt-niveau	Baktericid	Fungicid	Virucid Kappebæ- rende virus	Virucid Ikke-kappe- bærende vi- rus	Mykobak- tericid	Sporicid
Maksimal antimikrobiel effekt ("high-level")	+	+	+	+	+	+
Medium antimikrobiel effekt ("intermediate-level")	+	+/-**	+	+/-	+	-
Minimal antimikrobiel effekt ("low-level")	+	+/-**	+	-	-	-

\* Efter Block SS. Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed. 2001.

Ordforklaring:

Baktericid: dræber vegetative (almindeligt voksende) bakterier; Fungicid: dræber svampe; Virucid: dræber virus; Kappebærende virus: fx HIV, hepatitis B-virus, herpes simplex-virus; Ikke-kappebærende virus: fx norovirus, echovirus, rhinovirus, parvovirus, papillomavirus; Mykobaktericid: dræber mykobakterier (fx *Mycobacterium tuberculosis*); Sporicid: dræber bakteriesporer (fx sporer fra *Bacillus species*, *Clostridium difficile*).  
 + : dræber den pågældende mikroorganisme; - : dræber ikke den pågældende mikroorganisme; +/- : dræber kun nogle af de pågældende mikroorganismer; +/-\*\* : dræber ikke *Aspergillus species*

Se hele det fulde dokument på CEI's hjemmeside: [Principper for anvendelse af desinfektionsmidler i sundhedssektoren i Danmark](#)



### **Bilag 3. Produkter til desinfektion i sundhedssektoren**

Se bilag "En vejledning om vurderingsproceduren, krav til dokumentation og lovgivning på området".