

Vägledning för desinfektion i vården

Nationell arbetsgrupp (NAG) Vårdhygien

Innehållsförteckning

Introduktion	4
Begrepp och definitioner	4
Renhetsgrader, historik	6
The Spaulding classification	6
Internationell revidering av the Spaulding classification	7
Svensk tolkning av the Spaulding classification	7
Skillnader mellan "the Spaulding classification" och den svenska tillämpningen av desinfektionsmetoder och renhetsgrader.....	9
Begreppet högradigt ren	9
Tillämpning av renhetsnivåer i praktiken – anpassning till dagens krav	11
Sammanfattande rekommendationer	12
Lagstiftning	14
Svensk lagstiftning	14
Europeisk lagstiftning.....	14
Standarder	15
Svenska institutet för standarder (SIS).....	15
Standarder för information från tillverkaren av medicintekniska produkter	16
Standarder inom området apparatur för desinfektion	16
Standarder inom området medel för kemisk desinfektion.....	16
Mikroorganismers motståndskraft mot desinfektion	18
Biofilm	19
Prioner.....	22
Fysikaliska metoder för desinfektion av instrument och föremål	24
Värmedesinfektion (termisk desinfektion)	24
Kemiska metoder för desinfektion av instrument, ytor och föremål	30
Desinfektion av värmekänsliga instrument.....	30
Nedsänkning i desinfektionslösning (immersion)	32
Mekanisk bearbetning av ytor med desinfektionsmedel.....	32
Kemiska metoder för desinfektion av händer och hel hud	35
Handdesinfektion	35
Hygienisk handdesinfektion	35
Kirurgisk handdesinfektion	36
Utförande av handdesinfektion	36
Mekanisk bearbetning av hudytor med antiseptika	38

Kemiska desinfektionsmedel – verkningsmekanism, spektrum, effekt.....	43
Allmänt om verkningsmekanismer	43
Alkoholer	44
Klorhexidin	45
Jodföreningar	46
Peroxider, persyror och persulfater	48
Klorföreningar	49
Aldehyder	50
Kvartära ammoniumföreningar	51
Aspekter att ta hänsyn till vid upphandling	52
Kemiska desinfektionsmedel	52
Apparatur för rengöring och desinfektion	53
Praktiska aspekter i specifika vårdmiljöer	54
Tandvård	54
Vård i hemmiljö.....	55
Referenser	56

Introduktion

Denna vägledning syftar till att vara ett nationellt kunskapsstöd i frågor som rör desinfektion inom vården, vilket främjar en nationell likriktning och därmed en jämlik vård.

Desinfektion sker dagligen i all vårdverksamhet och är en grundläggande förutsättning för att förebygga smittspridning och vårdrelaterade infektioner. Rätt utförd desinfektion bidrar till att Hälso- och sjukvårdslagens och Tandvårdslagens krav att vården ska "vara av god kvalitet med en god hygienisk standard" uppfylls.

Vägledningen ger en bakgrund till de metoder för desinfektion som används inom vården, men ger också rekommendationer för hur desinfektion ska utföras i det praktiska arbetet.

Målgrupper för vägledningen är i första hand personer inom vårdhygienisk och sterilteknisk verksamhet, och i andra hand inköpare/upphandlare inom vården samt personer med övergripande ansvar för vård och i direkt arbete med patienter.

Vägledningen är skriven på uppdrag av Nationell arbetsgrupp (NAG) Vårdhygien och har innan den fastställts genomgått remisshantering enligt rutin inom nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård.

Begrepp och definitioner

Tabell 1. Begrepp och definitioner

Begrepp	Definition
Rengöring	Process som utförs i syfte att avlägsna föroreningar från ett föremål eller en yta, vanligen innefattande mekanisk bearbetning. En positiv sidoeffekt kan vara en minskad mängd mikroorganismer genom mekaniskt avlägsnande eller avdödande effekt hos rengöringsmedel.
Rengjord	Föremålet eller ytan har genomgått rengöring och kan användas säkert igen i ett specifikt sammanhang.
Ren	Användning av ordet ren bör undvikas som specifik term, då ordet har bred betydelse. Istället rekommenderas "rengjord" för rengjorda flergångsprodukter och "icke-steril" för engångs- eller flergångsprodukter som ej genomgått steriliseringsprocess.
Desinfektion	Process som reducerar mängden levande mikroorganismer till en säker nivå för att minimera smittspridning. Processen kan vara fysikalisk, kemisk eller en kombination, med eller utan mekanisk bearbetning, och kan utföras manuellt eller maskinellt.
Desinfekterad	Föremålet eller ytan har genomgått desinfektionsprocess enligt en specificerad metod för säker återanvändning.

Begrepp	Definition
Renhetsgrad	”Bevara renhetsgrad” används för att beskriva att en rengörings- eller desinfektionsprocess inte omintetgörs av ny kontamination. Rekommendation att undvika termen som rubrik för rengöringsprocesser eller deras resultat.
Sterilisering	Process som avlägsnar alla livskraftiga mikroorganismer från ett föremål eller en yta.
Steril	Föremålet eller ytan har genomgått en steriliseringsprocess och uppfyller en sterility assurance level (SAL) på $< 10^{-6}$.
Icke-steril	Term för produkter och ytor som varken är desinfekterade eller steriliserade men där det inte krävs för användningen. Engångsprodukter ska uppfylla MDR krav för att minska smittrisk, och flergångsprodukter bör genomgå rengöring, desinfektion eller sterilisering efter behov.
Desinfektionstrappan	Grundprincip att desinfektion ska föregås av rengöring, och att sterilisering föregås av både rengöring och desinfektion. Detta minskar antalet mikroorganismer, förhindrar att föroreningar skyddar mikroorganismer, och minimerar risk för skadliga ämnen som kan bildas vid desinfektion.
Logreduktion	Reduktion av mikroorganismer mäts vanligen i negativa tiologaritmer, även kallat logreduktioner. En vanlig gräns i europeiska standarder för när ett kemiskt desinfektionsmedel bedöms ha effekt mot en viss typ av mikroorganism är 4 logreduktioner. I vissa standarder kan gränsen dock vara till exempel 3 eller 5. I värmedesinfektionssammanhang är D-värdet den tid i sekunder vid en viss temperatur som krävs för att åstadkomma en logreduktion. Se tabell 2.
Biocid	En kemisk substans med förmåga att avdöda levande organismer.
Antisepsis	Desinfektion av hud eller slemhinnor i syfte att minska mängden mikroorganismer för att förhindra infektion eller smittspridning. På svenska används ofta begreppet huddesinfektion för dessa sammanhang.
Handhygien	Sammanfattande begrepp för handtvätt och handdesinfektion.
Denaturering	Denaturering av proteiner och andra molekyler innebär att deras struktur och funktion förändras eller går förlorad. Proteiner som denatureras stelnar och blir mer svårslösliga, vilket benämns koagulation.

Tabell 2. Andelen avdödade mikroorganismer vid olika logreduktioner.

Antal logreduktioner	Multiplikator	Andel avdödade mikroorganismer
1	10^{-1} (= 0,1)	90 %
2	10^{-2} (= 0,01)	99 %
3	10^{-3} (= 0,001)	99,9 %
4	10^{-4} (= 0,0001)	99,99 %
5	10^{-5} (= 0,00001)	99,999 %

Renhetsgrader, historik

Det som i Sverige kallas ”renhetsgrader” baseras på ”the Spaulding classification” som utarbetades av Earle H Spaulding (1907 – 1995), amerikansk mikrobiolog verksam vid Temple University, Philadelphia.

Spaulding intresserade sig huvudsakligen för kemiska desinfektionsmedel, deras antimikrobiella effekt och metoder att testa denna. Under 1950-talet utarbetade han en indelning av medicintekniska flergångsprodukter utifrån infektionsrisk då de är kontaminerade vid den avsedda användningen, och det därmed sammanhängande behovet av olika metoder för desinfektion och sterilisering. Han presenterade sin strategi i föreläsningar och enstaka artiklar i slutet av 1950- och början av 1960-talet (1, 2). Den finns också beskriven i andra utgåvan av *Disinfection, Sterilization and Preservation*, ed SS. Block, 1977 (3). Spauldings klassificering har anammats över hela världen och såväl WHO:s guidelines som en mängd nationella riktlinjer för desinfektion baseras på denna (4).

The Spaulding classification

Spaulding delar in de medicintekniska produkterna i tre kategorier ”critical”, ”semicritical” och ”non-critical” utifrån användningsområde. I kategorin ”critical” ingår instrument som penetrerar hud eller slemhinna. Till ”semicritical” hör föremål som berör intakt slemhinna. ”Non-critical” är utrustning som berör hel hud. Spaulding slår fast att produkter i kategorin ”critical” ska vara sterila. Han utvecklar därefter sitt resonemang om vilka mikroorganismer – och deras livsformer – som kan elimineras med hjälp av olika kemikalier och hur detta ska appliceras på produkter i de tre kategorierna.

Spaulding beskriver skiljelinjen mellan metoderna sterilisering respektive desinfektion som förmågan att avdöda sporer. Spaulding talar om tre desinfektionsnivåer, ”high”, ”intermediate” och ”low” och beskriver kravet på kemikaliers effekt på olika mikroorganismer för att uppnå respektive nivå.

- För ”high-level disinfection” krävs effekt på sporer, tuberkelbakterier, vegetativa bakterier, svampar samt såväl höljeförsedda som höljelösa virus. Detta är samma krav som vid sterilisering och Spaulding påpekar att få kemiska medel kan uppnå denna nivå, och att inverkningsstiden då är lång. ”High-level disinfection” är en metod som ska användas för utrustning i kategorin ”critical” endast då produkten inte tål värmesterilisering.
- För ”intermediate-level disinfection” krävs inte att kemikalien har effekt på sporer. Denna nivå av desinfektion ska väljas för utrustning som är ”semicritical”.
- För ”low-level disinfection” krävs inte effekt på sporer, tuberkelbakterier eller höljelösa virus utan endast på vegetativa bakterier, svamp och höljeförsedda virus. Denna desinfektionsnivå ska väljas för utrustning som är ”non-critical”. Spaulding säger att ett minimikrav är att medlet har en snabb avdödande effekt på stafylokocker, men att eftersom utrustning oftare är kontaminerad av gramnegativa bakterier så bör medel på denna desinfektionsnivå testas mot *Pseudomonas aeruginosa* och *Serratia marcescens* för att anses vara effektiva.

Spaulding betonar vikten av god rengöring före kemisk desinfektion (5).

Internationell revidering av the Spaulding classification

Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Spaulding påpekade att de kemiska medel som vid lång inverknings-tid (3 – 12 timmar) är sporicida inte har denna effekt vid kortare inverknings-tid. CDC benämner kemikalier som vid lång inverknings-tid avdödar sporer som "chemical sterilants" och kallar samma medel då de har den kortare inverknings-tiden, som inte eliminerar sporer, för "high-level disinfectants". CDC använder samma indelning av produkter i de tre kategorierna "critical", "semicritical" och "non-critical" utifrån användningsområde som Spaulding, med tillägget att produkter som kommer i kontakt med skadad hud tillhör kategorin "semicritical".

Inom kategorin "semicritical" gör CDC en uppdelning och säger att till exempel endoskop, laryngoskopblad och anestesiu-trustning ska desinfekteras med "high-level disinfectants" medan det för produkter som kommer i kontakt med skadad hud under en kortare tid räcker med medel som åstadkommer "intermediate-level disinfection" (6).

CDC:s utvidgning av produkter tillhörande kategorin "semicritical" och uppdelning av dessa i en grupp – till exempel flexibla endoskop – som kräver "high-level disinfectants" (enligt den nya definitionen med kort inverknings-tid) och en annan grupp där det räcker med "intermediate-level disinfection" följs i andra nationella rekommendationer (6).

World Health Organization (WHO)

WHO gör samma indelning som Spaulding av medicintekniska flergångsprodukter i de tre kategorierna "critical", "semicritical" och "non-critical" utifrån användningsområde. Till "semicritical" hänförs produkter som kommer i kontakt med slemhinna och kroppsvätska. Kategorin exemplifieras med andningsutrustning, flexibla endoskop, bäcken och urinflaskor. Till "non-critical" hör produkter som kommer i kontakt med hel hud. Exemplet är blodtrycksmanschett och stetoskop. Skadad hud nämns inte.

WHO beskriver 2016 tre nivåer av dekontaminering: Sterilisering som avdödar mikroorganismer inklusive sporer; Desinfektion som reducerar mängden mikroorganismer till en nivå där de inte är skadliga för människor men som saknar effekt på sporer; Rengöring som avlägsnar främmande material och därmed minskar såväl mängden smuts som antalet mikroorganismer. Resultatet av rengöring ska vara "synligt ren" (visibly clean). All desinfektion benämns som "high-level" (4).

I en senare anvisning (7) har WHO lagt till föremål som kommer i kontakt med skadad hud bland produkter som är "semicritical". I samma kategori har föremål i kontakt med kroppsvätskor tagits bort. WHO kallar nu den lägsta nivån av dekontaminering för "low-level disinfection" (7).

Svensk tolkning av the Spaulding classification

1991

År 1991 gav Socialstyrelsen ut boken "Att förebygga infektioner i sjukvården, SoS-rapport 1991:32". Där beskrivs tre renhetsgrader: En *steril* produkt ska ha ≤ 1 levande mikroorganism på en miljon föremål (10^{-6}), en *höggradigt ren* produkt får ha 1 levande mikroorganism på tusen föremål – 1

levande mikroorganism per föremål ($10^{-3} - 10^1$) och ska vara fri från mikroorganismer som normalt kan orsaka infektion, för en *ren* produkt ges ingen mikrobiologisk definition men man ger exempel på produkter som vid normal användning endast berör intakt hud. För alla kategorierna följer man Spauldings beskrivning av användningsområden för produkter som tillhör respektive kategori.

Man skriver vidare att de höggradigt rena produkterna ska ha genomgått "en desinfektionsprocess som avdödar vegetativa bakterier, mykobakterier, virus och de flesta svampsporer". Beträffande desinfektion skriver man "Rengöring och desinfektion kombineras ofta i automatiska spol- eller diskdesinfektorer vilka desinfekterar med värme." Därefter beskrivs att kemisk desinfektion kan användas för värmekänsliga produkter.

De rena produkterna "behöver som regel endast rengöras före återanvändning. De bör dock desinfekteras i samband med rengöringen då de använts vid vård, undersökning eller behandling av patient med pågående infektion" (8).

Begreppet *höggradigt ren*, som lanserades 1991, skapades för att både täcka in flergångsprodukter som var desinfekterade enligt ovan, och engångsprodukter som var industriellt framställda under goda hygieniska förhållanden och hade en skyddande förpackning, men hade en lägre renhetsgrad än 10^{-6} (max en mikroorganism per 1 miljon produkter). United States Food and Drug Administration (FDA), USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet, godkände vid denna tid vissa sådana produkter som sterila trots att de inte var steriliserade och man ville i Sverige skapa en möjlighet för vården att köpa in dessa produkter. De kunde varken benämnas sterila eller desinfekterade (L Sjöberg, personlig kommunikation 28 mars 2015).

1995

Det ansågs inom kort att intervallet för "höggradigt ren" var för brett för att kunna passa för att beskriva vilken renhetsnivå instrument skulle ha vid ingrepp i organ med normalflora. En expertgrupp tillsattes för att utarbeta nya definitioner. Expertgruppen rekommenderade att man skulle fortsätta med tre nivåer, men kallade dem nu för Grad 1, 2 och 3. Grad 1 motsvarade steril, med samma mikrobiologiska definition som tidigare. Grad 2 skulle ha ≤ 1 mikroorganism per tusen föremål och grad 3 högst 10 mikroorganismer per föremål + ej sådana mikroorganismer som normalt kan orsaka infektion. För operativa ingrepp skulle sterila produkter användas. För åtgärder via urethra, trachea eller gastrointestinalkanalen kunde produkter grad 2 användas. Renhetsgraderna gällde såväl engångs- som flergångsprodukter och man anvisade inte vilken/vilka metoder som skulle användas för att nå slutresultatet. Detta förslag vann aldrig gehör (9).

1998

När Socialstyrelsen år 1998 gav ut "Att förebygga infektioner i vården II. Ett kunskapsunderlag." använde man åter benämningarna steril, höggradigt ren och ren med samma definitioner av steril och höggradigt ren som år 1991. Nytt var att *ren* nu definierades som "för ögat synligt ren".

Man beskriver här vilka produkter som kan finnas inom den "strängaste definitionen" av höggradigt ren (en mikroorganism på 1000 produkter) och nämner då gastroskop och bronkoskop. "För andra användningsområden, till exempel kompresser, kan enstaka levande mikroorganismer per artikel tillåtas".

För de rena produkterna anges att de bör desinfekteras då de kommit i kontakt med "kroppsvätskor eller andra utsöndringar" (10).

2006

I "Att förebygga vårdrelaterade infektioner. Ett kunskapsunderlag." utgiven av Socialstyrelsen 2006 används samma definitioner som 1998. Man förtydligar att en validerad process i en diskdesinfektor gör att en produkt blir höggradigt ren på nivån "en mikroorganism på tusen artiklar" (11).

Efter 2006

Sedan 2006 har de tre renhetsgraderna presenterats i Vårdhandboken i enlighet med Socialstyrelsens skrivning 2006.

Skillnader mellan "the Spaulding classification" och den svenska tillämpningen av desinfektionsmetoder och renhetsgrader

Spaulding beskriver tre nivåer av kemisk desinfektion. I Sverige och övriga nordiska länder rekommenderas i första hand värmedesinfektion av flergångsprodukter. Sjukvårdens och Socialvårdens Planerings och Rationaliseringsinstitut (Spri) skriver 1983 "Den mest effektiva metoden är desinfektion med värme. Värmedesinfektion bör helst ske i spol- eller diskdesinfektor där temperaturen är minst +85°C" (12).

För produkter som endast kommer i kontakt med hel hud rekommenderade Spaulding "low-level disinfection". I Sverige, och övriga nordiska länder, rekommenderas rengöring och endast desinfektion i vissa fall.

Spauldings "high-level disinfection" med kemiskt medel är jämställd med sterilisering beträffande effekt. I Sverige benämns denna metod "kallsterilisering".

För till exempel endoskop som Spaulding klassar som "semi-critical" rekommenderar han "intermediate-level disinfection". I svenska rekommendationer står att "high-level disinfection" ska användas för flexibla endoskop. Sverige har här anpassat sig till CDC:s definition av "high-level disinfection".

Spaulding beskriver krav på desinfektionsmedels effekt – vilka mikroorganismer ska avdödas - utifrån användningsområdet. I Sverige beskrivs krav på kvantitativ mikrobiologisk renhet hos det steriliserade/desinfekterade instrumentet för steril och höggradigt ren samt kvalitativ renhet hos den rengjorda produkten.

Begreppet höggradigt ren

Ovan beskrivs varför begreppet *höggradigt ren* lanserades i Sverige. Situationen har förändrats avsevärt sedan dess. Idag måste alla medicintekniska produkter som upphandlas eller köps in till vården vara CE-märkta, dvs. uppfylla de kvalitetskrav som ställs i Medical Device Regulation 2017/745 (13) (under en övergångsperiod även Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, MDD (14)). I MDR ställs krav både på själva produkten och på god

produktionsmiljö samt att produkten ska vara förpackad på ett sådant sätt att dess renhet bevaras från tillverkning till användning. Kommersiella tillverkare kan leverera sterila och icke-sterila produkter; de saknar metoder för att åstadkomma höggradigt rena produkter, det vill säga produkter med den mikrobiella renhet som beskrivs i definitionen (1 levande mikroorganism på tusen föremål – 1 levande mikroorganism per föremål). Det går alltså inte att efterfråga höggradigt rena produkter vid upphandling eller inköp. Detta gäller såväl engångs- som flergångsprodukter.

Desinfektion är ett välkänt begrepp inom vård och omsorg. I alla verksamheter används medel för hand- och ytdesinfektion. Många verksamheter har spol- och/eller diskdesinfektorer där man rengör och desinfekterar flergångsprodukter.

I "Att förebygga vårdrelaterade infektioner. Ett kunskapsunderlag." slås fast att "Begreppen *höggradigt ren* och *ren* är svenska begrepp som inte har någon grund i europeiskt standardiseringsarbete". I de flesta länder, inklusive våra nordiska grannländer, benämns produkterna utifrån användningsområdet enligt Spauldings indelning (ex. i Danmark "kritisk", "semikritisk" och "ikke-kritisk" utstyr) medan vi i Sverige beskriver en produkt utifrån dess renhetsgrad och vilken dekontaminationsprocess den genomgått (steril, desinfekterad, ren). Vi har dock samsyn beträffande vilken renhet som krävs för produkter utifrån den avsedda användningen: steril för produkter som penetrerar hud eller slemhinna, som genomströmmas av vätskor till/från områden som normalt är sterila samt för implantat, desinfekterad för produkter som kommer i beröring med slemhinna eller skadad hud och rengjord för produkter som endast berör intakt hud (15, 16).

Mot bakgrund av ovanstående är det rimligt och logiskt att benämna en flergångsprodukt som "desinfekterad" - i stället för "höggradigt ren" - då den genomgått en validerad desinfektionsprocess. För engångsprodukter finns endast nivåerna "steril" och "icke-steril". Se även definition av desinfekterad i avsnittet Begrepp och definitioner.

Tillämpning av renhetsnivåer i praktiken – anpassning till dagens krav

Spauldings indelning av produkter utifrån användningsområde med vidhängande desinfektionsnivåer baseras på risken att en patient drabbas av en infektion. Sedan 1950-talet har vården genomgått många förändringar. Initialt medförde tillgång till antibiotika att ingrepp och behandlingar kunde göras på personer med fler riskfaktorer för infektion än tidigare. Senare har en ökad antibiotikaanvändning medfört en större förekomst av resistent bakterier. För att dagens vård ska anses "vara av god kvalitet med en god hygienisk standard" enligt Hälso- och sjukvårdslagen krävs att risken för överföring av smittämnen till patienten har minimerats (17). Detta uttrycks exempelvis i föreskriften Basal hygien i vård och omsorg (18) som beskriver att vårdpersonalens händer ska desinfekteras omedelbart före ett vård- och omsorgsmoment oavsett kännedom om patientens risk att få en infektion. Kravet att minimera risken för överföring av smittämnen gäller också vid patientens kontakt med produkter och utrustning som används för omvårdnad, diagnostik och behandling. Det har skett en övergång från bedömning av en enskild patients infektionsrisk till ett processinriktat förhållningssätt där smittöverföring minimeras.

Den praktiska anpassningen till de ökade kraven på att inte överföra smittämnen till patienten berör framför allt flergångsprodukter och ytor. År 1991 skrevs att de rena produkterna "behöver som regel endast rengöras före återanvändning. De bör dock desinfekteras i samband med rengöringen då de använts vid vård, undersökning eller behandling av patient med pågående infektion" (8). År 1998 angavs för de rena produkterna att de borde desinfekteras då de kommit i kontakt med "kroppsvätskor eller andra utsöndringar" (10). Efter användning ska flergångsprodukter processas till den miniminivå som anges i Tabell 3 före användning på annan eller samma patient. Med dagens krav på att inte överföra smittämnen bör en flergångsprodukt som ska användas på hel hud alltid avtorkas med ytdesinfektionsmedel före användning alternativt processas i en spoldesinfektor.

Tabell 3. Översikt över minimikrav på produkter/ytor utifrån användningsområde.

Användningsområden	Steril*	Steril*	Desinfekterad**	Icke-steril ***	Rengjord***
	Engångs	Flergångs		Engångs	Flergångs
Penetrerar hud eller slemhinna. Genomströmmas av vätskor till/från områden som normalt är sterila Implantat.	X	X			
Kommer i beröring med slemhinna eller skadad hud	X	X	X		
Kommer i beröring med intakt hud	X	X	X	X	X

***Steril**: Produkt som genomgått en validerad steriliseringsprocess och har en oskadad förpackning som säkerställer att steriliteten bevaras.

****Desinfekterad:** Produkt eller yta som genomgått desinfektionsprocess enligt en specificerad metod, som är anpassad till säker återanvändning av föremålet eller ytan i ett visst sammanhang.

*****Icke-steril eller rengjord:** Engångs: Produkt som uppfyller kraven i MDR, kapitel II, punkt 11, dvs. är tillverkad, konstruerad och utformad på ett sådant sätt att risken för att patienterna och användarna infekteras har eliminerats eller minskats så långt det är möjligt. Flergångs: Produkt eller yta som är rengjord.

Sammanfattande rekommendationer

Desinfektion kan ske på en mängd olika sätt, och metoder som är adekvata i ett sammanhang är det inte i ett annat. Syftet med desinfektion är att minska mängden patogena mikroorganismer i en sådan grad att risken för smittöverföring och infektion minimeras. Detta mål behöver åstadkommas utan att desinfektionen orsakar skador på utrustning, ytor, arbetstagare eller patienter. Att göra denna avvägning i ett enskilt fall är en uppgift för vårdverksamheten med stöd av vårdhygienisk expertis. För att ge vägledning i bedömningen presenteras nedan ett antal typfall tillsammans med rekommendationer för vilken typ av desinfektionsprocess som kan betraktas som adekvat och motiverar att benämna den medicintekniska produkten eller ytan "desinfekterad".

För medicintekniska produkter gäller att den valda metoden följer tillverkarens anvisningar.

Tabell 4. Vägledning för adekvat desinfektion i olika typsituationer.

Situation	I första hand	I andra hand, om förstahandsalternativet inte är genomförbart
Desinfektion av kirurgiska instrument inför sterilisering i autoklav	Värmedesinfektion i diskdesinfektor, desinfektionssteg med $A_0 = 600$ eller mer	
Desinfektion av sårvårdsinstrument inför återanvändning	Värmedesinfektion i diskdesinfektor, desinfektionssteg med $A_0 = 600$ eller mer	
Desinfektion av värmekänsliga instrument, t ex endoskop, ultraljudsprob	Process i diskdesinfektor avsedd för värmekänsliga instrument	Väl utarbetad manuell metod med noggrann rengöring följt av nedsänkning (immersion) i CE-märkt medel och kontakttid som tillverkaren anger
Desinfektion av medicintekniska produkter som endast kommer i kontakt med hel hud	Värmedesinfektion, desinfektionssteg med $A_0 = 60$ eller mer	Ytdesinfektion med CE-märkt alkoholbaserat desinfektionsmedel
Desinfektion av patientnära ytor med ökad risk för kontamination	Ytdesinfektion med alkoholbaserat desinfektionsmedel	

Situation	I första hand	I andra hand, om förstahandsalternativet inte är genomförbart
Desinfektion av patientnära ytor eller medicintekniska produkter med ökad risk för kontamination av alkoholtåliga mikroorganismer (ex <i>C. difficile</i> , norovirus, adenovirus)	Ytdesinfektion med medel som har dokumenterad effekt mot aktuella agens enligt europeiska standarder	
Handdesinfektion	Handdesinfektion med alkoholbaserat medel med tillsatt återfuktande ämne	
Helkroppsdesinfektion inför kirurgi där detta bedömts indicerat	Duschning med klorhexidintvål vid minst två tillfällen dagarna före ingreppet	
Huddesinfektion inför <ul style="list-style-type: none"> • kirurgiskt ingrepp • injektioner i t ex led, intratekalt • inläggning av infart, t ex perifer venkateter 	Huddesinfektion med klorhexidinsprit (klorhexidin 5 mg/mL i etanol 70 %, alternativt klorhexidin 20 mg/mL i isopropanol 70 %)	Endast etanol, jodbaserade preparat
Huddesinfektion inför subcutan, intradermal eller intramuskulär injektion, inklusive vaccination	Avstå från huddesinfektion. Individuell bedömning av patienten kan behöva göras.	
Huddesinfektion inför provtagning (ej blododling)	Huddesinfektion med etanol eller isopropanol 70 %	
Huddesinfektion inför blododling	Huddesinfektion med klorhexidinsprit (klorhexidin 5 mg/mL i etanol 70 %, alternativt klorhexidin 20 mg/mL i isopropanol 70 %)	

Lagstiftning

Svensk lagstiftning

Desinfektion av olika slag i vården syftar till att uppfylla Hälso- och sjukvårdslagens (17) och Tandvårdslagens (19) krav på god hygienisk standard. Patientsäkerhetslagen (20) reglerar det systematiska kvalitetsarbete som behöver bedrivas av vårdgivaren för att förebygga vårdskador, exempelvis vårdrelaterade infektioner. Myndigheter ger också ut styrande föreskrifter, så som Socialstyrelsens föreskrift Basal hygien i vård och omsorg (18). I denna regleras bland annat att vårdpersonals händer ska desinfekteras med alkoholbaserat medel eller motsvarande, före och efter vård- och omsorgsmoment.

Desinfektionsprocesser kan samtidigt utgöra en arbetsmiljörisk, till exempel när kemiska desinfektionsmedel kommer i kontakt med hud, luftvägar eller ögon. Arbetsmiljölagen (21) syftar till att säkerställa att arbetsgivare minimerar hälsorisker av olika slag som är kopplade till arbetet. Arbetsmiljöverket ger också ut föreskrifter såsom Kemiska arbetsmiljörisker (22) med mer detaljerade anvisningar om det förebyggande arbetet mot sådana risker.

Desinfektionsmedel som används på patienten och syftar till att förebygga eller behandla infektioner klassas som läkemedel och omfattas av Läkemedelslagen (23). Tillsynsmyndighet i dessa fall är Läkemedelsverket, som också ansvarar för tillsynen av medicintekniska produkter. Till medicintekniska produkter räknas exempelvis diskdesinfektorer och annan desinfektionsapparat, liksom kemiska medel som av tillverkaren är avsedda att användas för desinfektion av medicinteknisk produkt. Desinfektionsmedel som av tillverkaren är avsedda att desinfektera ytor som inte är medicintekniska produkter, klassas som biocider och tillämplig svensk lagstiftning är i dessa fall Miljöbalken (24). För ytdesinfektionsmedel är det vanligt att tillverkaren låter klassa det både som en medicinteknisk produkt och en biocid, vilket möjliggör båda användningsområdena. Användning av biocidklassad produkt för desinfektion av medicintekniska produkter är tillåtet så länge medlet anges som lämpligt att använda av tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Europeisk lagstiftning

Där lagstiftning inom den Europeiska unionen (EU) gäller, är den överordnad nationell lagstiftning i medlemsländerna. Europeiska direktiv ska översättas till nationell lag, medan europeiska förordningar gäller som nationell lag direkt. Regelverket för medicintekniska produkter övergick exempelvis från direktiv till förordning år 2017, (13) med bland annat skärpta krav på tillverkare att kunna visa avsedd effekt och säkerhet hos de produkter som säljs på EU:s inre marknad. För desinfektionsmedel som inte klassas som medicintekniska produkter gäller den europeiska biocidförordningen.

Standarder

I standarder formuleras krav och normer för produkters funktion och prestanda. Standardernas krav riktar sig till tillverkare. Att en medicinteknisk produkt uppfyller kraven i en standard är ett sätt för tillverkaren att visa att den överensstämmer med tillämpliga delar av vad som stadgas i Medical Device Regulation (MDR) (13).

Detta gäller i synnerhet de standarder som tillhör kategorin "harmoniserade standarder" vilka är framtagna på uppdrag av EU-kommissionen. Om en tillverkare av en produkt följer en harmoniserad standard anses den uppfylla de väsentliga krav ("essential requirements") som anges för produkten i det direktiv eller den förordning som standarden specificerar. Standarden fungerar då som en förlängning av EU-lagstiftningen men är fortfarande frivillig att använda.

De krav som ställs i en standard kan användas för att säkerställa att produkter uppnår en viss miniminivå och är, så långt möjligt, jämförbara. Standarder används därför ofta vid upphandling inom hälso- och sjukvård.

Svenska institutet för standarder (SIS)

Svenska institutet för standarder (SIS) driver standardiseringsarbete för Sveriges räkning, och är utsett av Sveriges regering som nationellt standardiseringsorgan. Arbetet sker i tekniska kommittéer (TK) hos SIS och för närvarande finns cirka 300 aktiva kommittéer. Resultatet av arbetet inom en kommitté är i de flesta fall standarder, som fastställs av SIS. Många kommittéer tar också fram andra typer av dokument. Det kan till exempel vara tekniska specifikationer, rapporter, checklistor eller handböcker. SIS är en del av den globala standardiseringen, ISO, och den europeiska standardiseringen, CEN. SIS är en ideell förening som är öppen för alla organisationer. Medlemmarna representerar olika delar av samhället; företag, myndigheter, akademien och andra organisationer. Inom området Hälsa, vård och omsorg har SIS drygt 30 tekniska kommittéer. Cirka 3000 standarder antagna som svensk standard berör hälso- och sjukvård.

De flesta standarder som tillhandahålls av SIS är Europastandarder. SS (svensk standard) är beteckning för en standard som utarbetats och fastställs av SIS. SS-EN är beteckning för en Europastandard som även fastställts som svensk standard. SS-EN ISO är beteckning för en internationell standard från ISO som även fastställts som Europastandard och svensk standard.

För Europastandarder och internationella standarder används oftast en svensk översättning av standardens titel medan själva standardtexten är på engelska. Vid revision behåller en standard sitt ursprungliga nummer, men nytt årtal läggs till efter numret. Eftersom revision sker oregelbundet är det viktigt att se till att åberopa senaste version av den aktuella standarden, exempelvis vid upphandling.

Standarder för information från tillverkaren av medicintekniska produkter

Standarden SS-EN ISO 17664-1 "Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinsk tekniska produkter – Del 1 Kritiska och halvkritiska medicintekniska produkter" (25) beskriver vilken information om rengöring och desinfektion som tillverkaren av en medicinteknisk flergångsprodukt ska tillhandahålla till användaren. För desinfektion ska tillverkaren i första hand anvisa en validerad, automatiserad desinfektionsprocess. Del 2 av SS-EN ISO 17664 rör "non-critical items" dvs. medicintekniska flergångsprodukter som endast kommer i kontakt med intakt hud och/eller inte ska steriliseras (26).

Standarder inom området apparatur för desinfektion

Utrustning

För disk- och spoldesinfektorer finns standarden SS-EN ISO 15883 som består av delarna 1 – 7 (27-33), vilka behandlar olika typer av desinfektionsapparatur och -metoder.

Standardens olika delar beskriver detaljerat konstruktion, krav, test och validering för de olika apparaturerna, och kan tillämpas vid typtest/typgodkännande. De beskriver också vilka installationskontroller och upprepade process- och funktionskontroller som ska göras.

Ytor

För desinfektion av rumsytor med apparatur som sprider ut en kemikalie som gas, ånga eller aerosol finns standarden SS-EN 17272 (34) som beskriver en fas 2, steg 2-testning (se nedan). Standardens krav gäller slutresultatet för hela processen. I standarden beskrivs både vilka mikroorganismer som ska användas vid testning, inklusive kraven på logreduktion för respektive mikroorganism, och hur man ska säkerställa att mediet når alla ytor i lokalen.

För ytdesinfektion med UV-ljus finns inga internationella standarder som rör metodens effekt. Sedan 2022 finns en nationell brittisk standard, BS 8628 (35) som beskriver testning av effekt mot olika mikrobiologiska agens. Standarden ISO 15858 "UV-C Utrustning - Säkerhetsinformation - Tillåten exponering på människor" (36) beskriver säkerhetskrav relaterade till arbetarskydd då UV-strålning används.

Standarder inom området medel för kemisk desinfektion

För kemiska desinfektionsmedel finns standarder som beskriver hur en produkts effekt mot olika mikroorganismer (vegetativa bakterier, mykobakterier bakteriesporer, jästsvamp, svampsporor och virus) ska testas, och vilka krav på reduktion av mikroorganismerna som ställs. Olika tester – ibland överlappande – används för produkter med olika användningsområden (ex. handdesinfektion, ytdesinfektion, instrumentdesinfektion). För alla tester beskrivs vilka mikroorganismer som ska användas, temperatur och kontakttid (inverkningsstid). Dessa standarder är tillämpliga för desinfektionsmedel som är tillverkade i syfte att desinfektera medicintekniska produkter (medlet

klassas då självt som en medicinteknisk produkt och CE-märks i enlighet med MDR), men också för desinfektionsmedel som är tillverkade i syfte att användas på allmänna ytor och klassas som biocider.

Testerna indelas i tre faser (1 – 3). Fas 1-test är kvantitativa suspensionstest som används under utveckling av ett desinfektionsmedel för att säkerställa dess antimikrobiella effekt utan specifikt användningsområde. Fas 1-test kan inte användas av tillverkaren för att hävda en viss effekt och kan inte heller åberopas vid upphandling. De förutsätts vara genomförda när tillverkaren går vidare till fas 2-test.

Fas 2-test har två steg (1 – 2). Fas 2, steg 1-test är kvantitativa suspensionstest där effekten mot specifika mikroorganismer testas. För godkänt resultat vid testningen ska de aktuella mikroorganismerna inaktiveras irreversibelt. De mikroorganismer som valts ut ska dels ha klinisk relevans, dels vara svåra att inaktivera. Fas 2, steg-2-test är kvantitativa laborietest där mikroorganismer har applicerats på en yta eller hud, för att simulera en klinisk situation. I vissa standarder för fas 2-test beskrivs hur test ska utföras både under rena och smutsiga förhållanden. Vid upphandling bör fas-2-test åberopas, alltid steg 1-test och även steg-2-test om sådant finns. För att säkerställa att testning gjorts på det sätt som beskrivs i standarden, och att resultatet av testningen är godkänt, bör fullständig testprotokoll redovisas vid upphandling.

För fas 3-test finns ännu inga standarder. Detta är "fälttest" dvs. test i klinisk verklighet som designas av tillverkare eller användare.

Standarden SS-EN 14885 "Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Tillämpning av Europastandarder för kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel" (37) ger i Tabell 1 en översikt över relevanta standarder, inom det humanmedicinska området, för hand-, yt- och instrumentdesinfektion med avseende både på produkternas användningsområden och deras antimikrobiella effekt. I Tabell 2 – 6 ges mer detaljer om de test som är relevanta inom det humanmedicinska området. I standardens Annex D ges också råd och anvisningar om hur fas-3-test kan designas.

Produkter avsedda för desinfektion av instrument ska vara CE-märkta och det betraktas då som obligatoriskt att produkten testats och uppfyller alla krav i de standarder som anges i kolumnen för "Instrument Disinfection" i Tabell 1 i SS-EN 14885.

Om man vill att en produkt både ska kunna användas för ytdesinfektion av medicintekniska produkter och desinfektion av allmänna ytor bör den vara CE-märkt och uppfylla krav i de standarder som anges i kolumnen för "Surface Disinfection" i Tabell 1 i SS-EN 14885.

Hud

Eftersom produkter avsedda för huddesinfektion klassas som läkemedel, finns inga standarder för dessa. Här gäller i stället lagstiftning för registrering av läkemedel med de krav som där ställs för att styrka avsedd effekt och säkerhet.

Mikroorganismers motståndskraft mot desinfektion

Motståndskraften mot desinfektion varierar mellan arter inom samma kategori och är beroende av mängd mikroorganismer, levnadssätt (frilevande/biofilm/spor), typ av yta, kontakttid med mera. Nedanstående indelning ska därför endast ses som övergripande. Vid testning av kemiska desinfektionsmedel enligt europeiska standarder används enstaka arter som får representera en viss kategori mikroorganismer, se Faktaruta 1.

- **Virus med hölje** – Höljeförsedda virus inkluderar vanligt förekommande patogener som influensavirus, SARS-CoV-2, herpesgruppens virus, mässlingsvirus liksom HIV, hepatit B- och C-virus. Höljet härrör från det dubbla fosfolipidlagret i cellmembranet hos den cell som viruset senast infekterade. Virusets inbindande proteiner finns vanligen inbäddade i höljet, som därmed är essentiellt för att nya celler ska kunna infekteras. Att förstöra detta hölje är tämligen enkelt med fettlösande medel som alkohol eller vanliga tensider som finns i tvål och rengöringsmedel (38, 39). Virus med hölje är därför generellt de enklaste patogenerna att oskadliggöra genom kemisk desinfektion. Effekten av värmedesinfektion uppvisar dock en stor variation mellan arter, där hepatit B-virus utmärker sig genom att vara mycket värmetolerant (40).
- **Virus utan hölje** – Dessa virus är inte beroende av något hölje för att infektera nästa cell, utan deras yttersta lager är proteinkapsiden, vanligen med proteiner på ytan som möjliggör inbindning till den cell som ska infekteras. Kapsiden är betydligt mer tålig än ett hölje, och måste denatureras för att oskadliggöras. Särskilt små höjelösa virus, som norovirus, hepatit A-virus och enterovirus är extra tåliga, och alkohol har begränsad effekt om den inte är högkoncentrerad (41). Vissa höjelösa virus, såsom parvovirus, kan också stå emot värmedesinfektion vid A_0 -värde 60 (motsvarande process i spoldesinfektor) men inte A_0 600 (process i diskdesinfektor) (42).
- **Grampositiva och gramnegativa bakterier** – Vanligt förekommande patogena bakterier som *E. coli* och *S. aureus* är känsliga för flera typer av desinfektionsmedel och relativt enkla att avdöda med såväl kemisk som värmedesinfektion (43, 44), så länge de inte har bildat biofilm på den yta som ska desinfekteras. Grampositiva bakterier har ett tjockt peptidoglykanskikt i sin cellvägg, vilket gör dem generellt mer motståndskraftiga mot desinfektionsmedel jämfört med gramnegativa bakterier vars peptidoglykanskikt är tunnare. Det finns dock gramnegativer, såsom *Acinetobacter*, som är anpassade till att överleva i miljön och är relativt motståndskraftiga mot desinfektion (45).
- **Mykobakterier** – Mykobakteriers tjocka, oljiga cellvägg ger en ökad motståndskraft mot såväl värme som många kemiska medel, i jämförelse med andra bakterier. Variationen mellan arter är dock stor och ofullständigt känd (46). Även inom samma art kan skillnaderna vara stora, då mykobakterier har en förmåga att snabbt anpassa sig till olika livsmiljöer (47). Exempelvis har glutaraldehydresistenta stammar av *Mycobacterium chelonae* selekterats fram i endoskopdiskdesinfektorer (48). *Mycobacterium tuberculosis* är vanligen känslig för alkohol, men även i detta avseende finns skillnader mellan olika stammar (49). Toleransen mot värme varierar också mellan och inom arter, men även relativt termofila arter avdödas effektivt vid A_0 60 eller högre (50).

- **Svampar** – *Candida spp.* och andra jästsvampar är vanligen tämligen känsliga mot alkohol, värme och andra ofta använda desinfektionsmetoder (51). Detta gäller även frilevande *Candida auris*, som dock har en förmåga att bilda torra biofilmer som blir betydligt mer motståndskraftiga (52). Mögelarter såsom *Aspergillus spp.* är i regel något mer tåliga än jästsvampar (53). Dermatofyter är mycket tåliga och alkohol har dålig effekt (54). Inga europeiska standarder finns tillgängliga för att testa effekt mot dermatofyter.
- **Bakteriesporer** – Bakteriesporer har en tjock vägg i flera lager och minimal metabolism, vilket gör dem anpassade för att motstå svåra omgivningsförhållanden, inklusive hög värme och kemiska desinfektionsmedel. Värmedesinfektion på nivån A₀ 600 (motsvarande process i diskdesinfektor) är inte tillräckligt för avdödning och inte heller alkoholbaserad desinfektion. Oxiderande medel, såsom preparat som frigör hypoklorsyra, har däremot effekt (55) liksom autoklavering.

Faktaruta 1

Testorganismer i europeiska standarder för kemisk desinfektion

Virus med hölje

- Vacciniavirus

Virus utan hölje

- RNA-virus: Poliovirus, murint norovirus
- DNA-virus: Adenovirus typ 5, murint parvovirus

Grampositiva och gramnegativa bakterier

- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus hirae*
- *Enterococcus faecium*

Mykobakterier

- *Mycobacterium avium*
- *Mycobacterium terrae*

Svampar

- Jäst: *Candida albicans*
- Mögel: *Aspergillus brasiliensis*, *Aspergillus niger*

Bakteriesporer

- *Clostridioides difficile*
- *Bacillus subtilis*
- *Bacillus cereus*

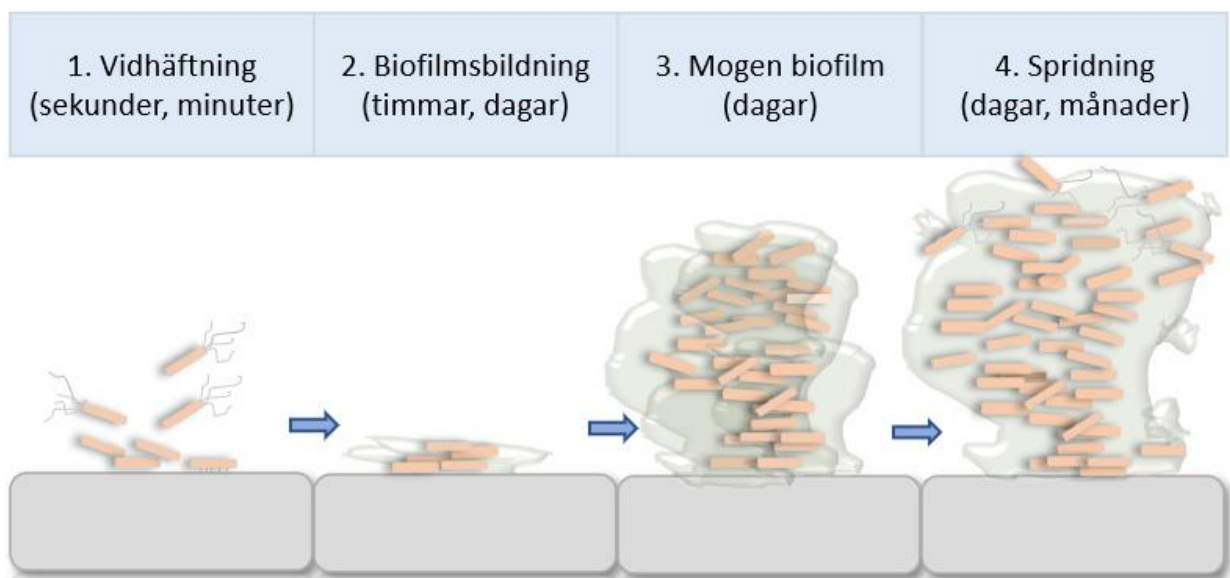
Biofilm

När bakterier bildar biofilm övergår de från en encellig tillvaro (s.k. planktonisk fas) till att bilda multicellulära samhällen på en yta. Biofilm är för bakterier ett vanligt förekommande tillstånd i naturen och bildas som en reaktion på förändrade livsvillkor i miljön. En biofilm kan bestå av en enda bakterieart eller av flera arter som samverkar. Biofilmbildning har en stor klinisk betydelse och många infektiösa tillstånd kan tillskrivas biofilmbildande bakterier. Biofilm kan bildas på konstgjorda ytor, till exempel ytor i vård- och boenderum, vattenledningar och urinvägskatetrar liksom på skruvar för ortopedisk kirurgi liggande i galler som rengörs och steriliseras flertal gånger, vilket kan försvåra sterilisering. Biofilm kan också bildas på biologiska ytor, såsom urinvägsepitel och hjärtklaffar.

Biofilmbildningen kan beskrivas som en process som inleds med att bakterier fäster på en yta (56, 57) och koloniserar denna genom celledelning, för att sedan påbörja produktion av en extracellulär

matrix, vilken utgör merparten av biomassan i en mogen biofilm (58). Denna matrix omger bakteriecellerna och består av vattenkanaler, proteiner (till exempel fibrin), polysackarider (till exempel alginat) och DNA. Bakterierna i en biofilm har en begränsad tillgång till näring och anpassar sig till detta genom att nedreglera sin metabolism och proteinproduktion, och celldelningen saktas ner (58). Den extracellulära matrixen skyddar bakterierna mot yttre påverkan, till exempel mot desinfektionsmedel (59) och värme (60), mot immunförsvarsceller vid infektionstillstånd (61) och gör dem mer motståndskraftiga mot antibiotika (62). Bakterier i en biofilm kan känna av omgivningen och kommunicera med varandra genom signalmolekyler (s.k. quorum sensing) och på så sätt reglera celldensiteten i en biofilm (58). Vid gynnsamma förhållanden kan ett sista stadium i biofilmsprocessen inledas. Då lämnar enskilda bakterier biofilmen och återgår till ett planktoniskt tillstånd för att kolonisera omgivande ytor. En biofilm kan också spridas passivt genom mekanisk påverkan.

Figur 1. Schematisk bild över en biofilms olika stadier. Bakterier kan vidhäfta på både konstgjorda ytor och biologiska ytor. Illustration: Erik Senneby.



Beskrivning av Figur 1:

1. Bakterier stöter på en yta och adhesionsmolekyler på bakterierna gör att bakterierna fäster till ytan. Exempel är typ 1 pili hos *E. coli* som fäster till epitelceller i urinvägarna.
2. Kontakt med en yta leder till en uppreglering av gener som styr produktion av den extracellulära matrixen, till exempel ökar alginat-produktionen hos *P. aeruginosa* i det här stadiet.
3. Kompositionen av ämnen förändras när biofilmen mognar. Olika signaler i bakteriepopulationen leder exempelvis till att celler lyseras och nivån av extracellulärt DNA ökar, vilket stabiliserar biofilmen.
4. Olika sensoriska system detekterar förändringar i omgivande miljö. En ökning av ämnen (till exempel järn), kan aktivera en process där bakterier börjar spridas från biofilmen.

Exempel på infektioner orsakade av biofilmbildande bakterier

Den bakomliggande patogenesen för många kliniskt relevanta tillstånd kan i huvudsak härledas till bakteriers förmåga att bilda biofilm. Några sådana exempel är kateterrelaterad urinvägsinfektion (63), infektioner kopplade till främmande material i kroppen, till exempel ledprotes-infektioner (64), ventilator-associerad pneumoni hos patienter inom intensivvården (65) och infektiös endokardit (66).

Biofilm i fuktiga och torra vårdmiljöer

Legionella pneumophila och andra legionella-arter kan ofta påvisas i vattenprover från vårdinrättningar, då de bildar biofilm i vattenledningar (67). Smittöverföringen sker via den aerosol som bildas när man till exempel sätter i gång en dusch som stått oanvänd länge. Regelbunden spolning av vattenledningar rekommenderas för att minska risken för tillväxt av legionella (68). *L. pneumophila* har också påvisats i vattenprover inom tandvården, där risk för smitta finns vid den aerosol som bildas vid ingrepp i munnen (69).

Bakterier bildar också biofilm i tvättställ, dvs i vattenlås och silhåll. Spridning av bakterier till närliggande ytor sker via det stänk som uppstår när vattenstrålen från perlatorn träffar silhålet (70). Olika gramnegativa bakterier, såsom *P. aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli* och *Enterobacter spp.*, har påvisats i prover från tvättställ och på ytor inom 3 meter från handfatet (71, 72). Smittspridning och utbrott med ESBL_{CARBA}-producerande gramnegativa bakterier kopplat till kontaminerade tvättställ har rapporterats (71, 72).

Smittspridning av bakterier via endoskop har rapporterats och även här spelar mikroorganismernas förmåga att bilda biofilm en viktig roll (73). Skadade och repiga instrument är gynnsamt för biofilmbildning, vilket kan resultera i att rengöringen och desinfektionen inte får ett önskvärt resultat. Kvarvarande fukt i endoskopens kanaler har också visat sig utgöra en risk för endoskopirelaterade infektioner (73).

Flera studier talar för att biofilm med levande bakterier kan finnas på många olika torra ytor i sjukhusmiljö (74-76). Olika bakteriearter finns ofta representerade samtidigt, inklusive patogena och multiresistenta stammar. Bakteriestammar med förmåga att bilda biofilm har visats överleva längre tid på torra ytor jämfört med icke-biofilmbildande stammar (77). Bakterier i torr biofilm överlevde upphettning bättre än i våt biofilm enligt en studie (60). Där rapporterades att *S. aureus* i torr biofilm överlevde exponering för luft upphettad till 100° C i 60 minuter, jämfört med 10 minuter i våt biofilm. Bakterierna i torr biofilm överlevde även torr värme vid 121° C i 30 minuter. Biofilm kan medföra att resultatet av en miljöödling blir negativt även om levande bakterier kan påvisas med mer avancerade metoder (78). Hur snabbt biofilm bildas på torra ytor i sjukhusmiljö är ännu inte helt klarlagt. Redan inom loppet av timmar ses dock flera metaboliska förändringar hos bakterier som fäst till en yta (79) och man har också visat att bakterier som bildar biofilm i odlingsmedium uppvisar en tillväxt de första timmarna (80). En för ögat synlig biofilm på plastytor i odlingsmedium kan påvisas efter 24 timmar (81). Andra studier har påvisat biofilm i laboriemiljö efter 2–3 dagar (82, 83). Det är ännu inte klarlagt hur stor betydelse fastsittande bakterier i torr biofilm har för smittspridningen inom vård och omsorg.

Biofilm och desinfektionsmedel

Att bakterier har nedsatt känslighet mot desinfektionsmedel när de befinner sig i en biofilm är väl dokumenterat och flera olika mekanismer har beskrivits (84, 85). Den extracellulära matrixen och lyserade celler fungerar till exempel som en barriär som till viss del neutraliserar inkommande kemiska substanser. Många bakterier är dessutom i en vilande fas med nedsatt metabol aktivitet vilket gör dem mindre känsliga. En annan möjlig orsak till biocidresistens är den höga koncentrationen av bakterieceller i en biofilm. Det är även visat att bakteriearter samverkar i en biofilm. Till exempel kan en art tillverka mycket extracellulär matrix vilket gör andra ingående arter i biofilmen mer tåliga mot desinfektionsmedel jämfört med när de är ensamma i biofilm. Sammantaget verkar minskad känslighet mot desinfektionsmedel vara associerat till biofilmens tjocklek och mognadsgrad.

Nedan följer några exempel på studier som undersökt biofilmens roll för motståndskraft mot desinfektionsmedel. Levande bakterier i biofilm har efter slutstädning med rengöringsmedel och klorin i en tvåstegsprocess odlats fram från olika torra ytor såsom persiennsnöre, steril behållare, madrass och golv (74, 76). Resistens har påvisats hos biofilmbildande *Bacillus subtilis* mot klordioxid, väteperoxid och perättiksyra (86). Väteperoxid hade ingen aktivitet mot *S. aureus* i torr biofilm (87). *P. aeruginosa* i biofilm överlevde behandling med perättiksyra i koncentrationer (4000 ppm) som överstiger de som uppnås i desinfektionsprocessen av till exempel endoskop (88).

Det är värt att notera att det saknas en europeisk standard för testning av desinfektionsmedel mot bakterier i biofilm, och de flesta desinfektionsmedel är inte testade i detta avseende.

Prioner

Prionproteiner finns normalt i många celler i kroppen (särskilt vanligt i nervceller). Prioner är en typ av patologiska prionproteiner, som inte kan brytas ner av proteinaser på grund av deras speciella hopvikta struktur. Prionerna inducerar en omvandling (kedjereaktion) av de normalt förekommande prionproteinerna till prioner. Detta leder till en ackumulering av prioner, vilket bildar amyloida plack i cellerna. Prioner betraktas därför som smittsamma, trots avsaknad av levande organism med DNA eller RNA. Vissa typer av prioner orsakar Creutzfeldt Jacobs sjukdom (CJD), som har en lång inkubationstid men vid presentation av symptom ger en snabbt förlöpande demens som leder till död inom 1 år (89). Mer detaljerad information finns i Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, Vårdhygieniska rekommendationer, Svensk Förening för Vårdhygien (90). Detta kunskapsdokument är under revidering med planerad publicering hösten 2024. I detta kapitel ges en sammanfattning av kunskapsläget avseende olika desinfektionsmetoders effekt mot prioner på kirurgiska instrument.

Prioner kan överföras mellan människor till exempel via otillräckligt rengjorda, desinfekterade och steriliserade kirurgiska instrument som använts vid operation av en patient med CJD. Det finns misstankar om att smittsamhet kan föreligga även före symtomdebut av CJD. Den standardiserade processen för rengöring, desinfektion och sterilisering av kirurgiska instrument som används idag ger en otillräcklig eradikering av prioner (91). Om kontaminerade instrument processas i en diskdesinfektor kan prioner finnas kvar i kammaren efter process och på så sätt förorena nästkommande last. Destruktion av kirurgiska instrument som kommit i kontakt med högriskvävnader är säkrast, men innebär höga kostnader (92).

Behandling av kirurgiska instrument med natriumhydroxid (NaOH) eller natriumhypoklorit (NaClO) i kombination med autoklavering vid misstänkt/bekräftad CJD har i studier visat mycket hög inaktiveringseffekt på prioner och rekommenderas av Världshälsoorganisationen (93). Dock orsakar natriumhydroxid och natriumhypoklorit skador, främst genom korrosion, på en del medicinsk utrustning och kan också vara skadliga för människor, varför lämpliga alternativ undersöks.

I en Health Technology Assessment (Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården) utreddes desinfektionsmetoders effektivitet avseende förmåga att reducera smittsamheten hos prioner på rostfritt stål, främst ståltråd (91). Studier publicerade 2005 – 2017 inkluderades. Ett antal studier redovisas, där användning av enzymbaserade eller alkaliska rengöringsmedel, i kombination med respektive utan autoklavering, resulterat i logreduktioner för olika CJD-prioner på >5 och 0 % smittöverföring i djurmodeller. De olika studierna är dock svåra att jämföra, på grund av varierande studiedesign och metoder för att mäta prionaktivitet. Olika priontyper har olika känslighet för desinfektion, vilket innebär svårigheter att översätta studieresultat från icke humana prioner till prioner som ger sjukdom hos människa. Alla studier är dessutom laboriestudier, varför resultaten kan vara svåra att översätta till kliniska situationer. Även om ståltrådar anses vara den bästa simulatoren vid tester av prionvidhäftning, så är de ändå inte likvärdiga med de större och mer komplicerade ytorna på kirurgiska instrument.

Fem minuters autoklavering i 134 grader C reducerade prionförekomsten påtagligt i en studie där effekten av autoklavering under olika tidslängder undersöktes på en av de priontyper som oftast orsakar CJD. En noggrann förrengöring och kemisk desinfektion med icke proteinfixerande desinfektionsmedel är viktigt för att få en effektiv efterföljande autoklavering, enligt författarna (94). Plasmasterilisering med väteperoxid kunde i kombination med alkaliska eller enzymbaserade rengöringsmedel förhindra transmission av prioner via rostfritt stål i experimentella hamstermodeller (89). Hypoklorsyra, som är förhållandevis atoxiskt att hantera, hade i en studie god förmåga att inaktivera stålbundna prioner som orsakar CJD (95).

Proteinabsorptionen kan reduceras kraftigt om instrumenten hålls våta (i vatten eller någon form av enzymbaserat rengöringsmedel) i stället för torra i väntan på rengöring, desinfektion och autoklavering (96, 97).

Sammanfattningsvis är kunskapsläget fortfarande otillräckligt gällande vilka desinfektionsmetoder som är tillräckligt effektiva mot prioner, men forskning pågår. Det behövs även en bättre standardisering av framtida studier, till exempel avseende metoder för att mäta kvarvarande prionförekomst efter olika kombinationer av rengöring, desinfektion och sterilisering.

Fysikaliska metoder för desinfektion av instrument och föremål

Värmedesinfektion (termisk desinfektion)

Användningsområden

Värmedesinfektion är lämpligt för medicintekniska produkter som är avsedda för flergångsbruk och som tål värme. Inom vård och omsorg används desinfektionsapparatur för att rengöra och desinfektera dessa flergångsprodukter. Disk- och spoldesinfektorer sköljer, rengör och desinfekterar godset. Vanligtvis ingår också torkning av godset. Själva desinfektionsfasen genomförs vanligen med hjälp av hett vatten, ånga eller en kombination av dessa båda (27).

Det är inte alla produkter som lämpar sig för värmedesinfektion i disk- och spoldesinfektorer. Produkten behöver vara utformad på ett sådant sätt att alla förorenade ytor blir tillräckligt exponerade för värme, vatten och kemikalier under processen. Materialet behöver också tåla den värme som krävs för att inaktivering av mikroorganismer ska ske. Värmedesinfektion i disk- och spoldesinfektorer är därför framför allt lämpligt för föremål med släta ytor i hårda, icke porösa och värmetåliga material som exempelvis rostfritt stål, glas och vissa plaster (27).

Desinfektion med värme ska alltid användas när så är möjligt. Värmedesinfektion är ett effektivt sätt för att avdöda mikroorganismer och processer i disk- och spoldesinfektorer är lättare att kontrollera än vid kemisk desinfektion. Metoden ger också vinster i form av mindre kemikaliepåverkan på miljö, personal och patienter (27).

Verkningsmekanism och spektrum

I vilken omfattning som mängden mikroorganismer behöver minskas beror på hur produkten är avsedd att användas. Den förväntade mängden bakterier på använda produkter varierar också beroende på vad de har använts till. Exempelvis har det på använd kirurgisk operationsutrustning i genomsnitt påvisats relativt låga nivåer av livsdugliga mikroorganismer, $<10^2$ cfu/cm² (98), jämfört med använda gastroskop/bronkoskop, 10^6 cfu/cm² och koloskop, 10^7 cfu/cm² (99). Eftersom desinfektionens effektivitet kan försämrats om produkten är otillräckligt rengjord kan kraftigt nedsmutsade eller svårrengjorda produkter kräva förbehandling i form av blötläggning, borstning, sköljning av lumen eller rengöring med ultraljud före processen i diskdesinfektorn. Det är tillverkaren av den medicintekniska produkten som anger hur eventuell förbehandling ska utföras (25).

Värme påverkar mikroorganismer genom att bryta kemiska bindningar och orsaka förändringar i struktur och funktion, så som denaturation av proteiner. Fuktig värme leder till mer effektiv värmeöverföring än när luft tillåts utgöra ett isolerande skikt, och vid fuktig värme krävs därmed kortare tider och/eller lägre temperatur för samma effekt. De flesta bakterier, svampar, virus och protozoer dör relativt snabbt när temperaturen överstiger 70° C. För att eliminera bakteriesporer krävs dock temperaturer över 100 °C, vilket kräver ångsterilisering för att uppnå (100).

Konceptet A_0 är ett sätt att räkna om den förväntade effekten av olika temperaturer till att motsvara ett visst antal sekunder i 80 graders värme. Experimentellt kan man visa att det vid temperaturer över cirka 60° C finns ett samband där en linjär ökning av temperatur ger en exponentiell minskning av den tid som krävs för avdödning av de flesta mikroorganismer (101). Genom kännedom om detta samband kan en förväntad effekt beräknas för olika kombinationer av temperatur och tid. Praktiskt innebär detta att en lägre desinfektionstemperatur leder till att tiden för desinfektionsfasen förlängs. Omvänt innebär en högre desinfektionstemperatur att tiden för desinfektionsfasen kan förkorta (se Faktaruta 2 om A_0 -värde). De i standarden ISO 15883–1 (27) ställda kraven för A_0 avser endast desinfektionsfasen, men då även disk-, skölj och torkfaser innebär förhöjda temperaturer blir A_0 för hela diskdesinfektionscykeln i realiteten oftast högre än de värden som standarden anger (100).

Z-värdet är den temperaturökning som krävs för att öka avdödningstakten 10 gånger. A_0 -konceptet utgår från ett antaget z-värde på 10° C. Det valda värdet är representativt för bakteriesporer, vilka är de mest värmeresistenta mikroorganismerna. Som tidigare nämnts är inte målet med värmedesinfektion att avdöda bakteriesporer, det valda värdet bör i stället ses som en säkerhetsmarginal som tar höjd för även relativt värmetoleranta mikroorganismer. Z-värdet varierar mellan mikroorganismer; vill man beräkna A_0 -värdet för en specifik mikroorganism ger det mer sanna resultat att använda ett experimentellt uppmätt z-värde för den arten i formeln som visas i Faktaruta 2.

Faktaruta 2

A_0 -värde

A_0 : den förväntade effekten av en viss kombination av tid och temperatur, uttryckt som motsvarande antal sekunder i 80 °C värme. A_0 -värdet beräknas på följande sätt:

$$A_0 = \sum 10^{\frac{(T-80)}{z}} \Delta t$$

T = vald temperatur i °C

Δt = tid i sekunder vid angiven temperatur

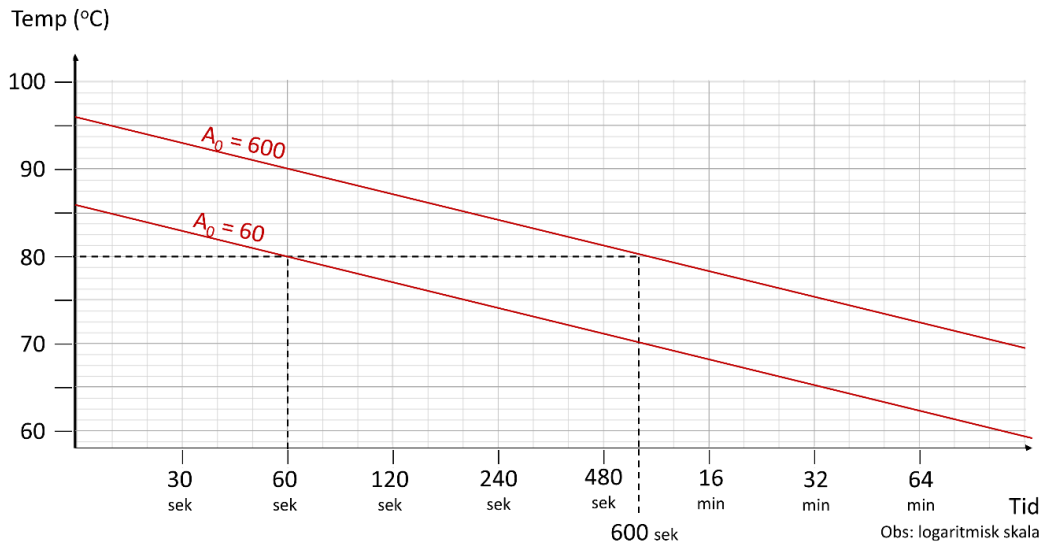
z = 10 °C (eller annat experimentellt uppmätt värde för en enskild mikroorganism)

Summatecknet i formeln innebär att olika steg i processen adderas. Om exempelvis 10 minuter i 80° C ($A_0=600$) följs av en minut i 90° C ($A_0=600$) blir processens totala $A_0=1200$. Observera dock att de krav som ställs i ISO 15883–1 gäller desinfektionsprocessen utan tillägg av övriga faser.

Tabell 5. A_0 -värden för olika tid-temperaturförhållanden.

Hålltid (min)	Hålltid (s)	Temperatur °C	A_0 -värde
1	-	80	60
-	6	90	60
10	-	80	600
100	-	70	600
1	-	90	600
1	-	93	1200

Figur 2. Graf över det linjära sambandet mellan temperatur och logaritmisk tid när det gäller avdödningseffekt. Lutningen på kurvan gäller vid z-värde 10. Illustration: Jon Edman Wallér.



Begreppen som används vid värmedesinfektion respektive kemisk desinfektion skiljer sig åt, men vissa överlapp finns. I samband med värmedesinfektion talar man ibland om D-värdet, som är den tid vid en viss temperatur som åstadkommer en logreduktion. Ett vanligt krav för kemisk desinfektion är att 4 logreduktioner ska åstadkommas under kontakttiden. Motsvarigheten inom värmedesinfektion är då att en avdödning motsvarande 4 gånger D-värdet uppnås. Vad ett visst A_0 -värde motsvarar i antal logreduktioner är beroende av agens och måste testas experimentellt för varje mikroorganism. Några exempel utifrån sådana studier (40, 42, 102) redovisas i Tabell 6. Som framgår i tabellen har Hepatit B-virus hög termisk motståndskraft, medan vanliga patogena bakteriearter dör även vid relativt låga A_0 -värden. Virus har dock ingen möjlighet till vidhäftning vid ytor, varför rengöringssteget som föregår desinfektionen troligtvis är avgörande för att i tillräcklig grad reducera värmestabila virus (40).

Tabell 6. Agensberoende logreduktioner

Mikroorganism	$A_0 = 60$, antal logreduktioner	$A_0 = 600$, antal logreduktioner
S. aureus	>6	>6
E. coli	>6	>6
P. aeruginosa	>6	>6
Enterococcus spp.	>5	N/A
Bacillus subtilis-sporer	Ingen effekt	Ingen effekt
Parvovirus	<1	6
Adenovirus 5	4–5	N/A
Poliovirus	4–5	N/A
Hepatit B-virus	Ingen eller liten effekt	Ingen eller liten effekt

Krav för uppföljning, dokumentation och kontroller

För att säkerställa att processerna i disk- och spoldesinfektorer uppnår förväntat resultat behövs både regelbundna kontroller och förebyggande underhåll av maskinen. Dessa utförs av teknisk personal och av vårdverksamhetens egen personal. Frekvens av och innehåll i kontroller och underhåll kan till viss del anpassas utifrån verksamhetens behov och förutsättningar. Nedan följer en kort sammanfattning, för utförligare beskrivning av kontrollprogram och underhåll hänvisas till den tekniska rapporten SIS-TR 46:2014 (103).

I samband med nyinstallation av disk- och spoldesinfektorer utförs validering. Denna görs när utrustningen är på plats hos användaren eftersom transport och installation kan påverka funktioner i maskinen. Av samma anledning kan validering även behöva utföras efter flytt av maskinen eller efter större reparationer. Vid valideringen utför teknisk personal installationskontroll (IQ), funktionskontroll (OQ) samt kontrollerar att den avsedda renhetsnivån uppnås i processen, det vill säga en processkontroll (PQ). En upprepad processkontroll (UPQ) utförs sedan minst en gång årligen. Metoder för att kontrollera rengöringens effektivitet beskrivs i standarden SS-EN ISO 15883-5:2021 (31).

Förebyggande underhåll (FU) utförs av teknisk personal under hela maskinens livstid. Frekvensen av underhållet bör som minst vara årligen men kan behöva göras tätare på disk- och spoldesinfektorer som används ofta. Utöver förebyggande underhåll tillkommer dagliga kontroller, dessa utförs av den vårdpersonal som handhar disk- och spoldesinfektorerna och görs utifrån ett protokoll. Utförda kontroller och underhåll dokumenteras i en till varje desinfektor tillhörande loggbok. Dessutom måste varje enskild process kontrolleras för att säkerställa att diskprocessen ger godkända resultat. Vid dessa processanknutna kontroller granskas godset så att det är synligt rent och korrekt diskprocess kontrolleras. Information om godkänd process kan läsas av från displayen på desinfektorn. Om processen eller godset inte är godkänt körs processen om (103).

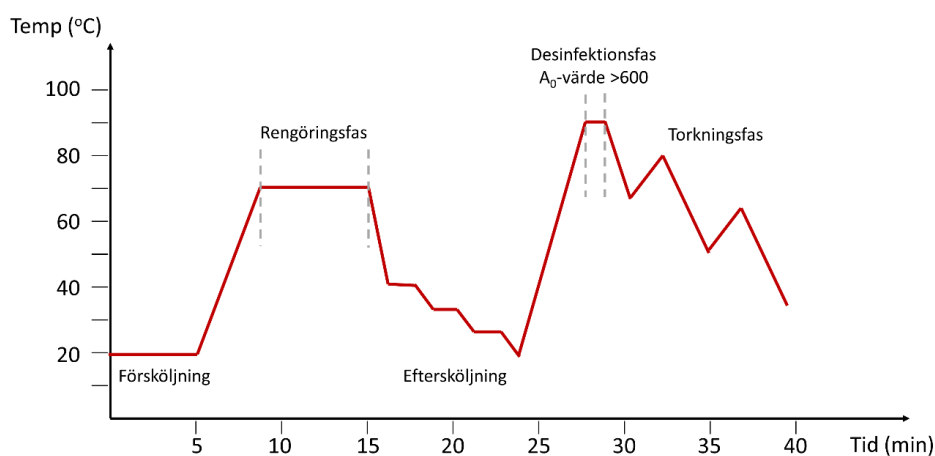
Då både lastning och de processanknuta kontrollerna utförs av verksamhetens personal är det av stor vikt att personalen har utbildning och kompetens för uppgiften. Svensk Förening för Vårdhygien har därför tagit fram materialet "Utbildningsmaterial om disk- och spoldesinfektorer" som finns fritt tillgängligt på deras hemsida (sfvh.se).

Diskdesinfektorer

Diskdesinfektorer används för att rengöring och desinfektion av värmetåliga medicintekniska flergångsprodukter som ska användas till slemhinnor eller skadad hud, samt för kirurgiska flergångsinstrument innan dessa steriliseras. Inför diskprocessen måste godset lastas på ett sätt som gör att alla ytor kommer i kontakt med vatten och kemikalier. Ytorna behöver också utsättas för rätt temperatur under tillräcklig tid för att uppnå värmedesinfektion. För att säkerställa detta behöver diskdesinfektorn vara utrustad med lastbärare, hållare och korgar samt kopplingar för genomspolning som är utprovade för det gods som den aktuella enheten processar i sin maskin. Vid inköp av diskdesinfektor tillhandahålls information om lämpliga tillbehör utifrån verksamhetens behov av tillverkaren eller leverantören (28).

Själva diskprocessen inleds med att godset sköljs av med vatten. Temperaturen på sköljvattnet ska vara lägre än 45 °C för att förhindra att proteiner i föroreningarna koagulerar och fastnar på godset. Därpå följer en rengöringsfas med varmvatten och diskmedel, vilket följs av eftersköljning. Godset desinfekteras därefter. För att säkerställa att de rätta förutsättningarna gällande tid och temperatur uppnåtts ska A_0 -värdet i en diskdesinfektors desinfektionsprocess vara minst 600, vilket innebär 10 minuter vid 80 °C eller 1 minut vid 90 °C. De flesta desinfektorer har även inbyggd torkfunktion som ett avslutande steg i processen. Om torkfunktion saknas behöver godset flyttas till ett torkskåp efter avslutad desinfektionsprocess (28).

Figur 3. Exempel på process i diskdesinfektor med olika temperaturer vid olika faser. Illustration: Jon Edman Wallér.



För att säkerställa korrekt mängd av processkemikalier vid varje körning ska diskdesinfektorer vara utrustade med flödesövervakning för dosering av kemikalier. Systemet ska också indikera om mängden kvarvarande medel är otillräckliga för nästa process. Tillverkaren av diskdesinfektorn tillhandahåller information om vilka processkemikalier som är lämpliga att använda utifrån typ av maskin, vilket gods som körs samt typ av föroreningar (27).

Spoldesinfektorer

Spoldesinfektorer används för att tömma, rengöra och desinfektera värmeståliga flergångsprodukter såsom urinflaskor, bäcken och sugflaskor från kroppsvätskor. Denna typ av produkter kommer främst i kontakt med hel hud. Spoldesinfektorer ansluts vanligtvis till ett avlopp av större dimension och det är därför möjligt att tömma vätskor och större partiklar, som toalettpapper och fekalier, i dem (29).

Inför processen placeras godset i spoldesinfektorn enligt tillverkarens anvisning för att säkerställa att godsets alla ytor nås av vatten och kemikalier. Tömning av godsets innehåll sker sedan antingen manuellt eller automatiskt. Vid automatisk funktion sker tömningen först när luckan stängs, vilket är att föredra för att minska risken för stänk, spill och aerosoler i samband med tömningen.

Diskprocessen inleds sedan med en sköljfas, därefter följer en rengöringsfas med vatten och diskmedel samt en desinfektionsfas (29). Då spoldesinfektorer är avsedda för rengöring och desinfektion av gods som främst kommer i kontakt med hel hud accepteras ett lägre A_0 -värde än för diskdesinfektorer. Värmedesinfektion i spoldesinfektorer anses ha uppnåtts när alla ytor som ska

desinfekteras har utsatts för en process som ger ett A_0 av minst 60, vilket i praktiken innebär 6 sekunder vid 90 °C eller 1 minut vid 80 °C. Detta är tillräckligt för att avdöda de flesta patogener (se Tabell 6, Agensberoende logreduktioner), men det förutsätter att godset innan desinfektionsfasen blivit ordentligt rengjort och sannolikt inte är kraftigt kontaminerat med värmebeständiga patogener (27). Fullgod rengöring säkerställs genom att godset lastas korrekt i spoldesinfektorn, att korrekt diskprogram för aktuellt gods används samt att erforderliga kontroller och förebyggande underhåll av desinfektorn är utförda.

Rekommendationer för värmedesinfektion

1. Desinfektion med värme ska alltid användas när så är möjligt då metoden är effektiv för avdödning av mikroorganismer, är enklare att kontrollera än kemisk desinfektion samt minskar kemikalieexponering för miljön, personal och patienter.
2. Disk- respektive spoldesinfektorer är avsedda för olika typer av gods och ger olika grad av desinfektion. För att säkerställa att tillräcklig desinfektion uppnås ska endast det gods som desinfektorn är avsedd för processas i maskinen.
3. Desinfektorn ska vara utrustad med hållare, korgar och kopplingar som är avsedda för det gods som processas i maskinen.
4. Regelbundna kontroller och förebyggande underhåll av maskinen är nödvändigt för att säkerställa att processerna i disk- och spoldesinfektorer uppnår förväntat resultat. Det är också av stor vikt att verksamhetens personal har rätt kompetens.

Kemiska metoder för desinfektion av instrument, ytor och föremål

Desinfektion av värmekänsliga instrument

Vissa instrument för flergångsbruk som är avsedda för att användas på slemhinnor och sterila lokaler är tillverkade av material som inte tål den värme som krävs för att inaktivera eller avdöda mikroorganismer. Då kan kemiska metoder användas.

Tidig och noggrann manuell rengöring är avgörande för ett gott slutresultat (104). Direkt efter användning ska all synlig smuts och organiskt material torkas av med en fuktig torkduk med lågt fibersläpp. Därefter ska den manuella rengöringen utföras enligt tillverkarens anvisning. Om omhändertagande av instrumentet dröjer kan organiskt material torka in och försvåra rengöringen och bidra till bildandet av biofilm (105). Är instrumentet inte rent har efterföljande desinfektion otillräcklig effekt (106). Tillverkaren anger hur lång tid det får gå mellan de olika processerna, och har också instruktioner för åtgärd om den rekommenderade tiden har överskridits.

Desinfektion kan utföras i maskinell process med kemisk desinfektion eller genom nedsänkning i ett bad. En maskinell process rekommenderas i första hand då detta är en standardiserad och validerad metod och risken för skador på instrumentet minskar (107). Även ur arbetsmiljösynpunkt är detta att föredra då kontakt med förorenade instrument och kemikalier minskar.

Val av kemiskt desinfektionsmedel sker enligt tillverkarens anvisning. Vanligt förekommande är perättiksyra eller väteperoxid (se även avsnitt Kemiska desinfektionsmedel – verkningsmekanism, spektrum, effekt). Eftersom dessa kemikalier är skadliga för både hälsa och miljö är det viktigt att ha god ventilation i desinfektionsrummet och att personalen använder korrekt skyddsutrustning (22).

Värmekänsliga flexibla endoskop

Flexibla endoskop är komplexa instrument, ofta med flera kanaler och rörliga delar, som kräver noggrann rengöring. Felaktigt omhändertagande, skadat endoskop eller defekt diskdesinfektor kan orsaka smittspridning (108).

Direkt efter användning ska synlig smuts och organiskt material avlägsnas från endoskopet med en fuktig trasa med lågt fibersläpp. Om instrumentet har kanaler ska samtliga dessa sugas igenom med vatten tills dess vattentillfyllning är klar. Endoskopet transporteras sedan till desinfektionsrummet väl skyddat i till exempel avsedd påse eller behållare med lock för att undvika ytterligare kontamination.

Den manuella rengöringen kan göras i en balja eller diskho där endoskopet kan sänkas ned för att även möjliggöra läcktest. För större verksamheter kan särskilda höj- och sänkbara förrengöringsbänkar övervägas. Sådana kan ha automatisk dosering av vatten och kemikalier, inbyggd spolfunktion, belysning, läcktest och stänkskydd samt intern desinfektion av vattenvägar.

Endoskop med kanaler ska genomgå ett läcktest efter användning och före rengöring. Skador och ansamling av vätska i ett endoskop kan utgöra reservoarer för mikroorganismer vilket riskerar att smitta sprids till efterföljande patienter (109). Regelbundet läcktest syftar också till att påvisa eventuella svagheter som kan åtgärdas innan skadorna blivit mer omfattande (110). Ett manuellt läcktest ska utföras även när ett sådant ingår i det maskinella programmet för rengöring och desinfektion. Instrumentet ska inspekteras för eventuella skador på ytan efter rengöring.

Rengöringsmedel med enzym som är godkänt av tillverkaren ska användas. Rengöringsmedlet ska vara kompatibelt med kemikalierna i efterföljande process. Instrumentet ska tas isär och rörliga delar avlägsnas. I första hand rekommenderas att knappar, ventiler och andra rörliga delar är engångsprodukter, men om flergångsprodukter används bör ett ultraljudsbad ingå i förrengöringsprocessen. Delar som tål värme ska genomgå process i diskdesinfektor med värmedesinfektion. Endoskopets kanaler och ventilmynningar ska borstas igenom noggrant enligt tillverkarens anvisning. Borstens längd och lumen ska anpassas till kanalernas storlek för att nå igenom hela kanalen och ge optimal borstning, borstens material ska inte repa innerkanalen (111). Engångsborste rekommenderas.

Använt instrument rengörs manuellt inom 30 minuter efter undersökning. Därefter rekommenderas maskinell process i diskdesinfektor för värmekänsliga endoskop. Detta ska ske inom 60 minuter efter undersökning, följ tillverkarens anvisning om det dröjer längre. Diskdesinfektorn ska uppfylla kraven för standarden SS-EN ISO 15883-4 (30). Standarden specificerar inte vilken typ av desinfektionsmedel som ska användas men har krav på vilken effekt medlet ska ha på olika typer av mikroorganismer.

För att säkerställa rengöring- och desinfektionsprocessens kvalitet rekommenderas regelbunden mikrobiologisk provtagning av slutsköljvatten från diskdesinfektorer och provtagning av kanalförsedda endoskop (112). Det är viktigt att verksamheten har en fungerande metod för spårbarhet av varje instrument för att smittspårning ska kunna utföras vid utbrott eller vid smittspårningskrävande fynd vid rutinodlingar.

För att säkerställa och bibehålla instrumentens renhetsgrad är torkning och förvaring av instrument i därtill avsedda torkskåp viktigt (113, 114). Kvarstående fukt främjar bakterietillväxt. Endoskopet bör därför förvaras i ett särskilt torkskåp med filtrerad tilluft (115). Torkskåpet ska uppfylla kraven för standarden SS-EN 16442:2015 (116). I samband med utbrottsutredning eller vid återkommande växt i endoskop kan mikrobiologisk provtagning av torkskåp bli aktuell (112).

Ultraljudsprober

Ultraljudsprober som har kontakt med slemhinna, skadad hud eller används vid penetration av hud och slemhinna behöver vara desinfekterade eller sterila, oavsett om probeskydd används. Proberna består av material som är känsliga både för värme, stötar och rispande material. För att säkerställa att proben blivit desinfekterad eller steriliserad är det viktigt att följa tillverkarens rekommendation för hantering, rengöring och desinfektion.

Vid upphandling och inköp av instrument som inte tål värmedesinfektion ska tillverkaren tillhandahålla en instruktion om hur instrumentet ska rengöras och desinfekteras. Tillverkaren skall ange instrumentets kompatibilitet med de desinfektionsmedel som används i svensk sjukvård.

Nedsänkning i desinfektionslösning (immersion)

Immersion innebär att ett instrument sänks ned i, och blir helt omslutet av, en desinfektionslösning som sedan får verka under en given kontakttid. Förfarandet innebär en öppen, manuell hantering som innebär arbetsmiljörisiker och svårigheter att kvalitetssäkra processen. Det är därför en andrahandsmetod i förhållande till värmedesinfektion och maskinell kemisk desinfektion. För tillräcklig effekt ställs också höga krav på föregående rengöringsprocess.

Vid utvärdering av effekt enligt steg 2-standarder används bärare (*eng*: carriers) gjorda av glas. Dessa representerar ett instrument och blir kontaminerade med en definierad mängd mikroorganismer i en lösning som får torka in innan bäraren sänks ned i lösningen. Bärarna har en enkel, fyrkantig form utan håligheter. Om det instrument som ska desinfekteras har en mer komplex byggnad, med till exempel smala håligheter, behöver man säkerställa att desinfektionsmedlet når alla ytor för att testet ska vara representativt.

Mekanisk bearbetning av ytor med desinfektionsmedel

Ytor i vården kontamineras kontinuerligt av mikroorganismer, dels genom kontaktsmitta, dels från den omgivande luften. Det är särskilt patientnära ytor och ytor som ofta berörs av händer, så kallade tagytor, som ofta är förorenade med mikroorganismer (117). Från ytorna kan mikroorganismer sedan föras vidare till patienter, antingen direkt eller via vårdpersonal eller föremål. Regelbunden rengöring minskar bakteriemängden på ytorna, vilket i många fall är tillräckligt för att minska risken för smittöverföring (118). Trots regelbunden städning i vårdmiljö finns dock en ökad risk att patienter koloniserar eller infekteras av samma mikroorganism som en tidigare patient på samma vårdrum haft (119). Syftet med att, i tillägg till rengöring, också desinfektera tagytor är att ytterligare minimera risken för smittöverföring. I vilken grad desinfektion av ytor leder till minskat antal infektioner jämfört med enbart rengöring är dock sparsamt studerat. Olika traditioner finns i olika länder. I USA används exempelvis ofta kvartära ammoniumföreningar för desinfektion av ytor, medan Danmark huvudsakligen fokuserar på enbart rengöring – desinfektion sker endast i särskilda fall (exempelvis vid utbrott, resistenta bakterier och spill av kroppsvätskor) (16, 120).

Bakterier kan bilda biofilm på såväl fuktiga som torra ytor i vårdmiljö. Det skyddande höljet i biofilmen gör att bakterierna blir mer motståndskraftiga mot uttorkning, svårare att få bort med städning och mer toleranta mot desinfektionsmedel (121). Detta medför att bakterier kan leva många månader på ytor i sjukhusmiljö (121, 122). Biofilmen utgörs ofta av olika bakteriearter där även patogena och multiresistenta bakterier kan ingå, och studier talar för att biofilm med levande bakterier kan finnas på många olika typer av torra ytor inom sjukvården (74, 76). Från en etablerad biofilm kan sedan fria (planktoniska) bakterier lossna då och då, och biofilmen skulle därför kunna fungera som en reservoar för fortsatt smittspridning. Bakterier som sitter fast i biofilm är betydligt svårare att avlägsna jämfört med fria planktoniska bakterier (87), och bakterier i biofilm kan också vara svåra att fånga upp vid en miljöödling (78, 121). Detta talar för att bakterier som befinner sig på

ytor, men som ännu inte hunnit bilda biofilm, möjligen spelar en större roll för smittspridningen från ytor jämfört med fastsittande bakterier i etablerad biofilm.

Mycket talar för att den mekaniska bearbetningen av ytor är viktig för att få ett gott resultat av desinfektionen (123) och för att öka chansen att komma åt bakterier i biofilm (87, 124). Mekanisk bearbetning tros bidra till bortförande av biofilm genom att det skyddande höljet bestående av extracellulära polymera substanser (EPS) förstörs och således inte längre kan fungera som en skyddande barriär mot desinfektion. När desinfektion av ytor gjorts utan metoder som omfattar mekanisk bearbetning har resultaten blivit otillfredsställande (124). Vad gäller desinfektionsmedel med effekt på biofilm finns det vissa indikationer på att oxiderande medel kan ha bättre effekt på bakterier i biofilm jämfört med andra medel, eftersom oxiderande medel också angriper biofilmmatrix (125).

Bakteriesporer och bakterier som inte hunnit fästa till en yta kan relativt lätt torkas bort med en torkduk fuktad med vatten. Om ytterligare avtorkningar görs kan mängden kvarvarande bakterier och bakteriesporer minskas ytterligare (87, 126). Bakterier som hunnit bilda biofilm är svårare att torka bort (87). Det är ännu inte klarlagt hur snabbt bakterier bildar biofilm på torra ytor i vårdmiljö, men utvecklingen sker successivt och i laboratoriemiljö kan biofilm bildas inom ett par dagar (82, 83). Även torkdukens kvalitet kan påverka resultatet vid den mekaniska bearbetningen.

Spill av kroppsvätskor kan innehålla stora mängder mikroorganismer, och kroppsvätskor innehåller också näring till mikroorganismerna. Vid synligt spill behöver föroreningen alltid torkas upp och ytan rengöras och desinfekteras. Denna så kallade punktdesinfektion görs så snart som möjligt efter upptäckt spill av kroppsvätska. Förutom att smuts eller organiskt material kan inaktivera eller försämra effekten hos ett desinfektionsmedel, kan också mängden mikroorganismer i kroppsvätskor överstiga desinfektionsmedlets avdödande förmåga. Alkoholerna etanol och isopropanol kan vid höga koncentrationer (70 volymprocent) denaturera proteiner, vilket gör att levande mikroorganismer kan kapslas in under exempelvis blodspill på en yta. Detta kallas för trappingeffekt och medför en risk att ej avdödade mikroorganismer sedan kan spridas vidare. I Sverige används ofta isopropanol i lägre koncentration (42-45 volymprocent) i ytdesinfektionsmedel, eftersom isopropanol vid denna koncentration visat sig kunna begränsa trappingeffekten och har en bättre avdödande effekt jämfört med etanol vid samma koncentration (127).

Rengöring och desinfektion sker som huvudregel i två steg, rengöring först och sedan desinfektion. Ett alternativt förfarande som är vanligt i svensk vård är en enstegsprocess där ytdesinfektionsmedel med rengörande effekt (med tensid) används på ytor som inte är synbart nedsmutsade, alternativt tillämpas enbart rengöring av dessa ytor (exempelvis med mikrofiberduk av god kvalitet och vatten, eventuellt rengöringsmedel). Detta kan vara tillräckligt efter exempelvis mottagningsbesök eller vid daglig städning hos inneliggande patient. Vid måttlig till kraftig nedsmutsning, det vill säga vid synlig förorening, eller när ytor kan antas bära en högre bakteriebörda (exempelvis efter avslutad inneliggande vård) bör dock rengöring och desinfektion alltid ske i två separata steg.

En högre ambitionsnivå vad gäller rengörings-/desinfektionsfrekvens och metod bör särskilt övervägas exempelvis på avdelningar med extra infektiösa patienter, hos patienter med

omfattande riskfaktorer för smittspridning och vid känd pågående smittspridning av mikroorganismer som kan spridas via indirekt kontaktsmitta. Riskbedömning görs av respektive verksamhet.

De ytdesinfektionsmedel som används inom vården behöver ha dokumenterat god effekt mot vegetativa bakterier och jästsvamp. I vissa situationer behövs också dokumenterad effekt (se även avsnittet om standarder) mot höljelösa virus och/eller bakteriesporer för att minska risken för överföring av sådana mikroorganismer. Sådana situationer kan exempelvis vara när det föreligger risk för smittspridning av *C. difficile*, norovirus eller ögoninfektioner med adenovirus.

Rekommendationer för mekanisk bearbetning av ytor med desinfektionsmedel

1. Mekanisk bearbetning bör alltid ingå i rengörings- och desinfektionsprocessen av ytor i vårdmiljö.
2. Vid rengöring och desinfektion av ytor i vårdmiljö bör uppmärksamhet särskilt riktas mot ytor med ökad smittrisk (patientnära ytor och tagytor). Varje verksamhet definierar och dokumenterar vilka ytor som ingår.
3. Vid synlig nedsmutsning ska ytan alltid rengöras före desinfektion.
4. Vid spill av kroppsvätskor ska spillet torkas upp och ytan rengöras och desinfekteras (punktdesinfekteras) så snart som möjligt.
5. Enstegsförfarande (antingen ytdesinfektionsmedel med tensid eller enbart rengöring med exempelvis mikrofiberduk av god kvalitet och vatten, eventuellt rengöringsmedel) rekommenderas minst dagligen hos ineliggande patient och mellan patientbesök i öppenvård.
6. Vid slutstädning av vårdrum rekommenderas alltid tvåstegsförfarande – rengöring först och sedan desinfektion.
7. Ytdesinfektionsmedel ska ha dokumenterat god effekt mot vegetativa bakterier och jästsvamp.
8. Medel med dokumenterad effekt mot höljelösa virus och bakteriesporer bör finnas upphandlade och tillgängliga för att användas vid ökad smittrisk med exempelvis norovirus, *C. difficile* eller adenovirus.
9. De kemikalier som används ska vara godkända enligt respektive regions miljö- och kemikalieriktlinjer.

Kemiska metoder för desinfektion av händer och hel hud

Handdesinfektion

God handhygien är den enskilt viktigaste åtgärden för att minska smittspridning i vården och bidrar på så sätt även till att minska förekomsten av vårdrelaterade infektioner. Världshälsoorganisationen sammanställde då tillgänglig evidens i ett 270-sidigt dokument år 2009 - WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (128). Även om senare studier gjorts har inget framkommit som kullkastar de rekommendationer som gavs av WHO beträffande handdesinfektion.

Kunskapen om den stora betydelsen av god handhygien är grunden för Socialstyrelsens föreskrift om Basal hygien i vård och omsorg (18) vars första upplaga Basal hygien inom hälso- och sjukvården m.m. kom redan 2007 (SOSFS 2007:19).

Man skiljer på "hygienisk handdesinfektion" (eng. hand rub eller hygienic hand rub) som syftar till att avlägsna kontaminerande, transient bakterieflora och "kirurgisk handdesinfektion" (eng. surgical hand preparation eller surgical hand rub) som även påverkar den koloniserande, residenta bakteriefloran.

Hygienisk handdesinfektion

I ett stort antal studier från 1960-talet och framåt har effekten av olika antiseptiska medel jämförts med avseende på förmågan att reducera kontamination av bakterier på händerna (tabell 1.11.6 i WHO 2009 (128)). I många av studierna ingår även jämförelse med tvättning av händerna med tvål och vatten. Vid jämförelse med andra antiseptika har alkoholer visat sig ha effekt på fler grupper av mikroorganismer (grampositiva och gramnegativa bakterier, virus, mykobakterier och svamp) (tabell 1.11.7 i WHO 2009 (128)). Alkohol har också få negativa effekter i form av överkänslighet och miljöpåverkan. Alkohol har dock en uttorkande effekt på hud och beredningar för handdesinfektion ska därför alltid innehålla någon återfuktande/återfettande komponent. WHO:s rekommendation är att för rutinmässig hygienisk handdesinfektion ska en alkoholbaserad produkt med glyceroltillsats användas.

De handdesinfektionsmedel som används inom svensk vård och omsorg ska vara testade enligt standarden SS-EN 1500 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Hygienisk handdesinfektion – Provningsmetod och krav (fas 2 / steg 2) (129) med godkänt resultat. Detta visar att produkten har en tillräcklig antibakteriell effekt. Medlen bör också vara testade enligt standarderna SS-EN 13624 (130) (effekt mot jästsvamp), SS-EN 14348 (131) (effekt mot mykobakterier) och SS-EN 14476 (132) (effekt mot virus) med godkänt resultat.

Den alkohol som ingår i produkter för hygienisk handdesinfektion är etanol i koncentrationen 70 – 85 volymprocent eller isopropanol 50 – 75 volymprocent. Etanolpreparaten innehåller ofta en mindre mängd isopropanol som denatureringsmedel.

Kirurgisk handdesinfektion

Vid kirurgisk handdesinfektion ska man både få en eliminering av den transienta bakteriefloran och en reduktion och fördröjd återväxt av den residenta bakteriefloran. Effekt mot virus anses mindre viktig eftersom risken för att patienten smittas med virus via kontaktsmitta under en operation är liten.

I Sverige har man tidigare använt preoperativ tvättning av händerna med en klorhexidininnehållande tvål och därefter desinfektion med samma alkoholinnehållande preparat som används för hygienisk handdesinfektion. Denna metod är också vanlig i andra länder. Daglig användning av denna antiseptiska tvål leder dock ofta till hudirritation. Nu används i stället tvättning med vanlig tvål och vatten, noggrann torkning och därefter desinfektion med ett medel som testats enligt standarden SS-EN 12791. (133) Vid testning enligt SS-EN 12791 undersöks medlets effekt både omedelbart efter applicering och efter 3 timmar.

Produkter för preoperativ handdesinfektion innehåller ofta n-propanol och isopropanol som båda har en bättre effekt efter 3 timmar än etanol (tabell 1.11.10 i WHO 2009 (128)). De innehåller också en återfuktande/återfettande komponent.

Utförande av handdesinfektion

I standarderna SS-EN 1500 (129) och SS-EN 12791 (133) beskrivs hur handdesinfektion ska utföras i samband med testning av produkter (3 mL ska användas). Utförandet är detsamma som det som rekommenderas av WHO (128). I svenska rekommendationer är förfarandet likartat men med ett tillägg av ett sista steg där handleder och eventuellt också underarmar desinfekteras (134, 135).

Mekanisk bearbetning av hudytor med antiseptika

Desinfektion av hel hud

Innan ett ingrepp ska göras genom hud desinfekteras patientens hud för att minska antalet levande bakterier på huden. Syftet är att så få bakterier som möjligt ska föras in till djupare vävnad när huden penetreras, och därmed minska risken för infektion efter ingreppet. Detta gäller till exempel vid större och mindre kirurgiska åtgärder, provtagning, inläggning av kärlinfart eller dränage och i vissa fall vid injektion.

I Sverige används huvudsakligen etanol och klorhexidin för huddesinfektion, antingen var för sig eller i kombination.

Kirurgiskt ingrepp

Preoperativ dekolonisering av hud med klorhexidininnehållande tvål inför kirurgiska ingrepp

Preoperativ behandling av patienten med klorhexidintvål prövades redan på 1970-talet men fick ett större genomslag och studerades mer systematiskt på 1980-talet (136, 137).

Frågan om huruvida preoperativ duschning med klorhexidininnehållande tvål leder till färre postoperativa sårinfektioner inom alla typer av kirurgi, eller bara vissa typer så som ortopedisk implantatkirurgi, eller om duschningen endast minskar mängden hudbakterier, har aldrig fått ett slutgiltigt svar.

Vid fem tillfällen har systematiska genomgångar av publicerade studier gjorts och publicerats i form av Cochranerapporter. I den femte Cochranerapporten i ämnet (2015) finns en gedigen genomgång av orsakerna till att man inte slutgiltigt kunnat fastställa eller vederlägga klorhexidinduschning som en effektiv infektionspreventiv åtgärd (138). Bland de sju studier (publicerade 1983 – 2009) som Cochrane accepterat för jämförelse visar en stor studie med 1 530 patienter signifikant sänkning av andelen postoperativa infektioner i den klorhexidinbehandlade gruppen jämfört med de obehandlade patienterna (139), medan övriga sex studier inte visar ett sådant samband. Ingen av de sju studierna i Cochrane-rapporten inkluderar enbart patienter som ska genomgå en enda typ av kirurgi. Cochrane skriver att det inte finns "clear evidence" för preoperativ klorhexidinbehandling, men uttalar sig då om alla typer av kirurgi.

I nyare studier har man visat att preoperativ klorhexidinbehandling ger en signifikant sänkning av postoperativa infektioner. Det gäller till exempel patienter som genomgått knäprotesoperation (140) och ryggradskirurgi (141, 142). Då patienter informeras om betydelsen av den preoperativa klorhexidinduschningen och observeras och får hjälp under genomförandet har man sett sänkt infektionsincidens inom kranskärlskirurgi (143).

Att mängden hudbakterier reduceras med hjälp av klorhexidinbehandling är visat i flera studier, liksom en kvarstående effekt på återväxten av hudens normalflora under 7 – 10 dagar (144-147). Hur många klorhexidinduschningar som bör genomföras för att uppnå denna effekt kan diskuteras utifrån både metod och resultat. Mellan 1 och 5 behandlingar – vanligtvis 3 – har använts i de studier som redovisas i Cochrane-rapporten. I en studie visades en signifikant sänkning av bakterietalen på huden efter en och två duschar, men därefter ingen ytterligare signifikant sänkning efter duschning dag 3 –

6 (144). Såväl påminnelser till patienten att genomföra duschning som upprepade klorhexidinduschningar ökar mängden klorhexidin i hudceller, liksom att inte skölja bort klorhexidintvålen omedelbart utan låta den verka under 1 – 2 minuter (148, 149).

Det förefaller som om mängden klorhexidintvål som används vid duschningen har betydelse. I en amerikansk studie publicerad 2017 fick mastektomipatienter som använde 118 ml klorhexidintvål signifikant lägre infektionsincidens jämfört med dem som använde 15 ml (150).

För att kunna välja om preoperativ klorhexidinduschning ska genomföras eller inte måste man ha kännedom om vilka bakteriearter som orsakar postoperativa infektioner vid de aktuella ingreppen. I en studie av axelkirurgi konkluderas att behandlingen sänkte de totala bakterietalen på huden (till exempel koagulasnegativa stafylokocker) men inte påverkade förekomsten av *Cutibacterium* som var den vanligaste orsaken till infektion efter axelplastik (151).

Rekommendation för preoperativ dekolonisering

Låt patienten genomföra minst två duschningar med klorhexidininnehållande tvål före ingrepp där man vet att postoperativa infektioner huvudsakligen orsakas av stafylokocker. Vid duschning ska riklig mängd tvållösning användas och patient som inte förväntas kunna genomföra en noggrann helkroppstvätt på egen hand ska få hjälp med detta. Tvållösningen ska lämnas kvar 1 – 2 minuter innan den sköljs bort; alternativt görs sk. dubbeldusch enligt tillverkarens anvisning.

Preoperativ huddesinfektion omedelbart före kirurgiskt ingrepp

Desinfektion av det hudområde där ett kirurgiskt ingrepp ska göras är en sedan länge globalt tillämpad rutin som rekommenderas av ledande professionella organisationer inom olika kirurgiska discipliner. Syftet med desinfektionen är att avlägsna transienta hudbakterier och reducera mängden residenta bakterier för att minska risken för postoperativ infektion i operationsområdet. Historiskt har åtskilliga kemiska substanser använts såsom karbolsyra, kvicksilver, hexaklorofen och kvartära ammoniumföreningar. Utifrån kraven på att medlet ska avdöda alla bakterier, svampar och virus, vara icke-toxiskt och hypoallergent för såväl patient som vårdpersonal, kunna användas vid upprepade tillfällen och inte resorberas, används numera tre grupper av substanser: alkohol, jod/jodoforer och klorhexidin, var för sig eller i kombinationer.

I en Cochrane-review publicerad 2015 görs en genomgång av 13 studier (ren kirurgi, olika ingreppstyper) där 11 olika medel jämförs (152). Något jodpreparat ingick i varje jämförelse. Endast en studie visar signifikant skillnad i infektionsincidens (RR 0.47 [95% CI 0.27-0.82]) till fördel för klorhexidinsprit jämfört med povidonjod i alkohol. Vid längre tids uppföljning hade patienterna i klorhexidingruppen en 53 %-ig reduktion av infektionsrisken jämfört med patienterna i jodgruppen.

I en reviewartikel publicerad 2020 jämfördes incidensen av postoperativ sårinfektion hos 29 000 patienter i 30 studier (2005 – 2019) där den preoperativa behandlingen var antingen klorhexidinklukonat eller povidonjod, båda med eller utan alkohol. Slutsatsen var att klorhexidin är överlägset povidonjod för att förebygga postoperativ sårinfektion (RR 0.65 [95% CI 0.55–0.77]) (153).

År 2020 publicerades en Cochrane-review där man jämförde preoperativ huddesinfektion med klorhexidinklukonat respektive povidonjod före kejsarsnitt med avseende på postoperativ

sårinfektion. Resultaten baseras på åtta studier publicerade 2015 – 2019. Slutsatsen var att klorhexidinpreparat har bättre effekt än povidonjod för att förebygga infektion (båda utan alkoholtillsats) (154). I en av de ingående studierna behandlades en mindre patientgrupp med klorhexidinsprit, men gruppen var för liten för att dra några slutsatser.

I en omfattande review och metaanalys av 27 studier av olika typer av kirurgi (publicerade 1982 – 2021) var slutsatsen att klorhexidin 2 – 2,5 % (20 - 25 mg/mL) i alkohol signifikant bättre förebygger postoperativ sårinfektion än jod i vattenlösning. För ren kirurgi (ingrepp i organ utan normalflora och utan infektionstecken) är den preventiva effekten lika bra oavsett klorhexidinkoncentration 0,5 % (5 mg/mL) och 2 - 2,5 % (20 – 25 mg/mL) (155).

Rekommendation för preoperativ huddesinfektion

Desinfektera operationsområdet med klorhexidinsprit (Klorhexidin 5 mg/mL i etanol 70 % eller Klorhexidin 20 mg/mL i isopropanol 70 %) omedelbart före ett kirurgiskt ingrepp.

Hudpunktion

Syftet med en hudpunktion kan vara injektion (ex. subkutant, intramuskulärt, intravasalt, intraartikulärt, intretrektalt), aspiration (ex. från blodbana, vävnad, led) eller inläggning av kvarsittande kateter (ex. perifer venös, central venös, arteriell, epidural, ventrikulär).

Huddesinfektion då främmande material inte lämnas kvar (injektion eller aspiration)

Injektion

Underlaget för att avstå från eller tillämpa huddesinfektion före injektion är bristfälligt. Åtskilliga studier har visat mycket god effekt av alkohol på reduktion av hudbakterier, såväl naturlig hudflora som experimentellt tillförda bakterier. Man har dock inte kunnat visa att antalet infektioner efter injektion minskar om huden desinfekteras.

År 2010 gav WHO ut det rådgivande dokumentet "WHO best practices for injections and related procedures toolkit" där man förordar rengöring av huden med tvål och vatten före alla intradermala, subkutana och intramuskulära injektioner. Vid terapeutisk intramuskulär injektion – ej vid vaccination – kan rengöringen kompletteras med desinfektion med etanol eller isopropanol i koncentrationen 60–70 %. Man betonar att underlaget för desinfektion är bristfälligt men avstår från att helt ta bort en äldre rekommendation om detta (156). Många länder, inklusive till exempel Storbritannien, Australien, Kanada, Danmark, Finland och Norge, följer WHO:s rekommendationer i nationella rådgivande dokument.

År 2020 publicerades en uppdaterad kanadensisk genomgång av det vetenskapliga underlaget för huddesinfektion. Inga nya data hade framkommit som talade för eller mot huddesinfektion före injektion (157).

WHO ändrade inte sin rekommendation om att avstå från huddesinfektion före vaccination vid den omfattande globala vaccinationskampanjen under covid-19-pandemin 2020–2022 (158, 159).

I en reviewartikel med fokus på vaccination redovisas de få studier som finns och framför allt de rapporter om infektionskomplikationer som samlats in i olika databaser kopplade till

vaccinationsprogram globalt. Författaren konkluderar att huddesinfektion med alkohol är ett billigt sätt att undvika de sällsynta men svåra komplikationer som kan uppstå vid vaccination (160).

För injektion i led, intratekalt eller intraventrikulärt finns inga studier som jämför infektionsincidens med respektive utan huddesinfektion utan endast fallrapporter där infektion uppstått efter bristande hygienrutiner (161, 162).

Rekommendation för huddesinfektion före injektion

Patientens hud ska vara synligt ren före injektion. Avstå från huddesinfektion vid intradermal, subkutan och intramuskulär injektion, inklusive vaccination. Desinfektera huden med klorhexidinsprit (Klorhexidin 5 mg/mL i etanol 70 % eller Klorhexidin 20 mg/mL i isopropanol 70 %) alternativt etanol eller isopropanol i koncentrationen 60 – 70 % före injektion med annan lokalisering (t.ex. i led, intratekalt).

Blodprovtagning (venös och kapillär) samt provtagning för mikrobiologisk analys

För blodprovtagning finns inga studier som jämför infektionsincidens vid olika metoder för huddesinfektion eller då man avstår från huddesinfektion. Trots detta rekommenderar WHO att huddesinfektion alltid ska göras före venpunktion. Alkohol i koncentrationen 70 % förordas vid provtagning som ej inkluderar mikrobiologisk analys (163).

Förutom det övergripande syftet att så få bakterier som möjligt ska föras in till djupare vävnad när huden penetreras, och därmed minska risken för infektion efter ingreppet, tillkommer vid provtagning för mikrobiologisk analys att kontamination av provmaterialet ska undvikas.

I en metaanalys där klorhexidin- och jodprodukter med och utan alkohol jämfördes med avseende på risken för kontamination vid provtagning för blododling konkluderas att de alkoholinnehållande produkterna signifikant minskar risken för kontamination, med en liten, men ej signifikant, fördel för klorhexidin i alkohol. Alkohol utan klorhexidin ingick inte i jämförelsen (164). I en senare metaanalys påvisas ingen skillnad mellan olika preparat, men man påpekade situationens betydelse för om kontamination uppstår eller inte (165).

Klorhexidinetts långtidsverkan saknar betydelse i detta sammanhang.

Rekommendation för huddesinfektion före provtagning

Desinfektera huden med etanol eller isopropanol i koncentrationen 60 – 70 % före venös aspiration (terapeutisk o/e provtagning) alternativt klorhexidinsprit (Klorhexidin 5 mg/mL i etanol 70 % eller Klorhexidin 20 mg/mL i isopropanol 70 %).

Huddesinfektion då främmande material lämnas kvar

Det finns inga studier där man jämför effekten av att avstå från respektive genomföra huddesinfektion före inläggning av perifer venkateter (PVK) eller central venkateter (CVK). Det kan dock vara svårt att skilja mellan effekten av huddesinfektion vid inläggning av en kateter och effekten av desinfektion av insticksstället under pågående behandling.

Beträffande PVK har diskussionen framför allt gällt huruvida katetern rutinmässigt ska tas bort efter viss tid eller lämnas kvar så länge inga tecken på komplikation uppstår. I en metaanalys 2015 (studier genomförda 2004 – 2012) konkluderades att det inte fanns stöd för viss behandlingstid. Man tog då inte hänsyn till skillnader i omläggning av insticksstället under pågående behandling (166). Under senare år har man uppmärksammat att det sannolikt är en underrapportering av antalet infektioner relaterade till PVK och i en reviewartikel konkluderas att de två faktorer som ökar risken för blodbaneinfektion är förlängd behandlingstid och inläggning under akuta förhållanden (167).

För inläggning och omläggning av insticksställe vid CVK diskuteras framför allt vilken klorhexidinkoncentration (i alkohol) som ska väljas där koncentrationen 1 % visat signifikant sänkning av incidensen blodbaneinfektion jämfört med 0,5 %, men det är osäkert om koncentrationen 2 % ger ytterligare infektionsreduktion(168, 169). I Sverige finns ingen kommersiell produkt med klorhexidinkoncentration 1 % tillgänglig.

Rekommendation för huddesinfektion före inläggning av kärlinfart

Desinfektera huden med klorhexidinsprit (Klorhexidin 5 mg/mL i etanol 70 % eller Klorhexidin 20 mg/mL i isopropanol 70 %) före inläggning av PVK eller CVK.

Kemiska desinfektionsmedel – verkningsmekanism, spektrum, effekt

Allmänt om verkningsmekanismer

Avdödning av mikroorganismer genom en desinfektionsprocess uppnås genom att på något sätt förändra strukturen på mikroorganismens makromolekyler så att de förlorar sin funktion. Enzymer och andra proteiner är särskilt beroende av en specifik tredimensionell struktur för att bibehålla sin funktion, och små kemiska förändringar kan räcka för att inaktivera dem. Hos mikroorganismer som har cellmembran är detta också en lämplig angreppspunkt för desinfektion, då ett intakt cellmembran är en förutsättning för att upprätthålla interna livsprocesser.

Den kemiska strukturen på proteiner kan förändras genom att väteatomer ersätts av större kemiska grupper (till exempel alkylering, sulfonering), men också av mer blygsamma förändringar som brytning av svaga kemiska bindningar. Denaturering av proteiner och andra molekyler innebär att deras struktur och funktion förändras eller går förlorad. Detta kan orsakas av olika faktorer, såsom värme, pH-förändringar, kemikalier och strålning. Kemiska bindningar mellan proteinernas aminosyror kan brytas genom till exempel oxidation eller pH-förändring, vilket leder till förlust av deras tredimensionella struktur. Denna struktur är avgörande för proteinernas funktion, och funktionsförlust hos vitala proteiner leder till celdöd hos bakterier och svampar och funktionsförlust hos virus. Flera denaturerande processer kan samverka, så att ett medel till exempel är mest aktivt vid en viss pH-nivå. Detta utnyttjas genom att kombinera olika ämnen för att optimera effekten, och många kemiska desinfektionsmedel innehåller därför flera verksamma substanser som samspelar.

Denaturering leder till koagulation av proteiner, det vill säga att de klumpar ihop sig och stelnar. Ett vardagligt exempel på detta är äggvitan som stelnar vid kokning. Om det förekommer organiskt material ("smuts") på en yta som desinfekteras, kan det leda till att smutsen koagulerar och bildar en skyddande hinna på ytan, och att desinfektionen därmed inte blir fullt verksam.

Oxidation är en av de kemiska processer som leder till denaturering, och innebär att det oxiderande medlet "stjäl" elektroner från en annan molekyl, till exempel ett protein. När proteiner utsätts för oxidativa förhållanden, såsom höga nivåer av syre eller fria syreradikaler, kan deras aminosyrakedjor oxideras. Detta leder till att proteinet blir destabiliserat och dess tredimensionella struktur kan ändras eller förloras helt. Dessutom bildas ofta nya reaktiva ämnen av de molekyler som har förlorat sin elektron, och oxidationen fortsätter i en kedjereaktion. Detta gör oxiderande medel till kraftfulla desinfektionsmedel. Även här påverkar dock närvaro av organiskt material effekten genom att oxidationsreaktionen till viss del "bränner ut sig" på att oxidera smutsen till ingen nytta.

Tabell 7. Översikt över lämpliga användningsområden för de kemiska preparat som beskrivs i kapitlet.

Desinfikerad yta	Lämpliga kemiska medel	Andrahandsmedel
Händer (personal)	Alkoholer	
Hud (patient)	Alkoholer, klorhexidin	Jodföreningar
Medicintekniska produkter i kontakt med hel hud, patientnära ytor	Alkoholer Vid behov av effekt mot höljelösa virus: klorföreningar, peroxider, persulfater Vid behov av effekt mot sporer: klorföreningar	Klorföreningar, peroxider, persulfater, kvartära ammoniumföreningar.
Värmekänsliga medicintekniska produkter i kontakt med slemhinnor och skadad hud	Persyror, peroxider	Aldehyder

Alkoholer

Alkoholer är de mest använda desinfektionsmedlen i svensk sjukvård, tack vare en bred antimikrobiell effekt kombinerad med jämförelsevis skonsamma effekter för användaren och miljön. Alkoholer är kolgedjor med en hydroxyl- (OH-)grupp vilket gör att de, i likhet med tensider, har en oladdad och en laddad ände och därför fungerar bra som lösningsmedel. Etanol, med två kolgrupper, och propanol, med tre kolgrupper, är de alkoholer som har bäst effekt som desinfektionsmedel. Propanol (ibland benämnt propylalkohol) kommer i två isomerer; antingen sitter OH-gruppen i ena änden (1-propanol, ibland benämnt n-propanol eller propan-1-ol) eller så sitter den i den mittersta kolgruppen (isopropanol, ibland benämnt 2-propanol eller isopropylalkohol).

Verkningsmekanism

Alkoholer har en denaturerande effekt, vilket innebär att de förändrar strukturen hos proteiner och andra makromolekyler i mikroorganismen så att dessa tappar sin funktion (120). Alkoholer kan också göra cellmembraner mer genomsläppliga (170). Denna dubbla effekt kan förklara att alkoholors avdödande effekt på bakterier inte är optimal vid maximal alkoholkoncentration, utan utblandat med vatten till ca 50–80 volymprocent (beroende på alkoholtyp): om koncentrationen är för hög, dominerar den denaturerande effekten vilket ger koagulation av ytliga proteiner och minskad genomsläpplighet till inre strukturer. Detta fenomen beskrevs redan vid förra sekelskiftet (171).

Spektrum

God effekt mot frilevande (planktoniska) grampositiva och gramnegativa bakterier, virus med hölje, svampar och mykobakterier. För virus utan hölje är effekten svagare och etanol i högre koncentrationer nära 100 % är optimalt, vilket förmodligen beror på att endast den denaturerande effekten är aktiv. Otillräcklig effekt på biofilm och bakteriesporer.

Beredningsformer

De flesta tillgängliga beredningsformer är i flytande form, gel, eller indränkta servetter. Alkoholen kan förutom vatten kombineras med olika ämnen beroende på syfte, till exempel mjukgörande

medel (handdesinfektion) eller klorhexidin (huddesinfektion). Koncentrationen anges oftast i volymprocent (v/v), men kan också anges i viktprocent (w/w) eller i vikt per volym (w/v).

Användningsområden

Alkoholer används för handdesinfektion, inklusive preoperativ handdesinfektion. Både etanol- och propanolpreparat är vanliga ytdesinfektionsmedel och kan också användas för desinfektion av medicintekniska produkter, främst sådana som inte kommer i kontakt med slemhinnor eller skadad hud. Vidare används alkoholer som antiseptika på hud och slemhinnor för att minska bakteriemängden inför ingrepp, ensamt eller i kombination med till exempel klorhexidin.

Begränsningar i användning

Alkoholer har, liksom tvål, en uttorkande effekt på huden, vilket dock kan motverkas genom tillsats av till exempel glycerol som återfuktande medel i handdesinfektionsmedel (172).

Alkoholer är brandfarliga, vilket medför begränsningar i storleken på lagerhållning för att förebygga brandrisk (173).

Miljöpåverkan

Miljöpåverkan av alkoholbaserade desinfektionsmedel är låg (174).

Klorhexidin

Klorhexidin utvecklades i Storbritannien omkring 1950 som en biprodukt till Proguanil (ett läkemedel mot malaria) och introducerades för kliniskt bruk 1954.

Verkningsmekanism

I praktiken används saltformer av klorhexidin – klorhexidin-glukonat, klorhexidin-diglukonat och klorhexidin-acetat – i lösning. Vid fysiologiskt pH dissocierar saltet och den positivt laddade klorhexidin-katjonen frigörs. Denna binds till negativt laddad bakteriecellvägg och utövar en bakteriostatisk effekt, i högre koncentration faller bakteriens cellvägg samman och bakterien dör. Klorhexidin har dels en direkt bakteriostatisk eller baktericid effekt på hudens/slemhinnans bakterier, dels binds substansen till proteiner i hud- eller slemhinneceller och genom att klorhexidin finns kvar på hud- eller slemhinneytan fördröjs återväxten av bakterier. Denna kvardröjande effekt är unik för klorhexidin och gör preparatet särskilt lämpligt att begränsa mängden normalflora på hud och slemhinnor i samband med att dessa barriärer bryts.

Spektrum

Klorhexidin har effekt på aeroba grampositiva och gramnegativa bakterier, fakultativa anaerobes och jästsvamp. För grampositiva bakterier räcker låg koncentration. Hos gramnegativa bakterier kan resistens utvecklas relativt lätt (175). Klorhexidin har en viss effekt på höljeförsedda virus men är ineffektivt mot höljelösa virus.

Beredningsformer

I Sverige är klorhexidinnehållande produkter huvudsakligen klassade som läkemedel. Tre produktkategorier tillhandahålls – klorhexidinnehållande tvållösning för applikation på hud, klorhexidinlösning för applikation på slemhinna samt klorhexidin i alkohol för applikation på hud. Koncentrationen av klorhexidin skiljer sig kraftigt mellan och inom de olika produktkategorierna –

från 0,5 mg/ml till 40 mg/ml (0,05 % - 4 %). De högre koncentrationerna används på hud och de lägre på slemhinnor, som är mer känsliga för klorhexidinetts bieffekter.

Användningsområden

Klorhexidinnehållande tvållösning används i Sverige för dekolonisering av huden inför kirurgiska ingrepp där postoperativa infektioner huvudsakligen orsakas av patientens egen hudflora. Detta tillämpas framför allt inom ortopedisk implantatkirurgi och thoraxkirurgi men förekommer även inom annan ortopedisk kirurgi, neurokirurgi och vid elektiva kejsarsnitt.

Klorhexidin i alkohol (klorhexidinsprit) används för huddesinfektion omedelbart före ett kirurgiskt ingrepp samt vid inläggning och omläggning av kvarliggande kärlkateter eller dränage. Man desinfekterar ett begränsat hudområde där ingreppet ska göras.

Klorhexidinlösning för slemhinnedesinfektion används i samband med vissa behandlingar inom tandvård samt vid vissa åtgärder inom gynekologi, ögonkirurgi och urologi.

Begränsningar i användning

Klorhexidin kan orsaka dövhet om preparatet når innerörat via skadad trumhinna. Vid användning inom huvud-halsområdet ska därför försiktighet iakttas så att lösningen inte rinner in i hörselgången (176).

Överkänslighet mot klorhexidin förekommer men är sällsynt. Misstänkt överkänslighet kan bekräftas med prick-test och/eller förekomst av specifika IgE-antikroppar.

Inom neonatalvård har klorhexidin prövats, såväl som vattenlösning som i kombination med alkohol, för att förebygga sepsis relaterad till navelinfektion, kärlinfart och hudkolonisation. Försiktighet ska dock iakttas då det finns risk för kemiska brännskador på den tunna, utvecklade huden (177).

Miljöpåverkan

Klorhexidin bedöms ha medelhög risk för miljöpåverkan och finns på sk. utfasningslista för kemikalier i många regioner. Medicinsk behandling är dock undantaget från utfasningen.

Jodföreningar

Jodföreningar är medel där den aktiva substansen är frisatta jodmolekyler (I_2).

Användningsområdena liknar de för klorhexidin. Användningen är relativt sparsam i Sverige, medan den i exempelvis USA är betydligt vanligare.

Verkningsmekanism

Fritt jod (I_2) har en hög benägenhet att reagera med andra molekyler genom att oxidera dem. Frisatta jodmolekyler tar sig in i mikroorganismer och reagerar med proteiner och andra molekyler så att de förlorar sin struktur och funktion.

Spektrum

God effekt mot grampositiva och gramnegativa bakterier, virus med hölje, mykobakterier och svampar. Begränsad effekt mot höljelösa virus och bakteriesporer (178, 179).

Beredningsformer

Povidonjod (egentligen polyvinylpyrrolidonjod) är en vanlig beredning vid användning för huddesinfektion. Inget registrerat läkemedel finns i dagsläget tillgängligt i FASS på denna indikation, utan får förskrivas på licens. Povidon fungerar som en bärarmolekyl med jod bundet löst till sig, och frisläpper sakta jodmolekyler. Detta ger upphov till en kvardröjande effekt i likhet med klorhexidin. Frisläppningen av jodmolekyler är högst vid omkring 1 % koncentration (180).

Jodsprit 10 %, innehållande jod och kaliumjodid, finns tillgängligt som dentallösning.

Användningsområden

Povidonjod, eventuellt i kombination med alkohol, kan användas för desinfektion av hud eller slemhinnor inför ingrepp som alternativ till klorhexidin eller klorhexidinsprit när detta är olämpligt att använda, till exempel vid klorhexidinallergi eller användning där risk finns för kontakt med nervvävnad (t ex ingrepp i nässlemhinna eller risk för kontakt med mellanörat via skadad trumhinna).

Klorhexidinsprit uppvisar bättre förebyggande effekt än povidonjod när det gäller att förebygga postoperativa infektioner (181, 182).

Vid desinfektion av konjunktiva inför ögonkirurgi talar studier för att effekten likvärdig mellan povidonjod och klorhexidin, men det senare orsakar mindre irritation (183, 184).

Povidonjod har också föreslagits som ett alternativ till mupirocin och klorhexidin för dekolonisering av *S. aureus* (185).

Jodsprit kan användas inom tandvården för reduktion av munhåleflora i samband med ingrepp.

Begränsningar i användning

Jodpreparat kan i ovanliga fall orsaka kemiska brännskador. Risk för detta tycks framför allt finnas om ett jodbaserat preparat har förlängd kontakt med huden utan möjlighet att torka, till exempel på grund av ocklusion (186, 187).

Jodpreparat kan orsaka irritation på hud och slemhinnor och det kan vara svårt att särskilja mellan en allmän hudirritation och en kontaktdermatit. Begreppet "jodallergi" bör undvikas då det grundas på en felaktig uppfattning om att själva joden är allergen. Intag av jod är essentiellt för sköldkörtelfunktionen och uppfattningen att man kan vara allergisk mot detta grundämne riskerar att leda till jodbrist med följsjukdomar. Allergisk reaktion mot povidonjod är ovanligt och orsakas i dessa fall av en reaktion mot povidonkomponenten. Allergi mot skaldjur eller reaktioner på jodkontrastmedel är inte associerat med reaktioner mot jodinhållande antiseptika (188, 189).

Jodsprit missfärgar tänder och hud, men detta kan reverseras med natriumtiosulfat (190).

Miljöpåverkan

Povidonjod är skadligt för vattenlevande organismer, men först vid höga koncentrationer (191).

Peroxider, persyror och persulfater

Det kemiska prefixet "per-" indikerar att en molekyl innehåller två syreatomer direkt bundna till varandra. En sådan molekyl tenderar att reagera med andra molekyler genom att en av syreatomerna binder in sig till den andra molekylen i stället, som då oxideras. Exempel på ämnen av denna typ som används för desinfektion är väteperoxid (H_2O_2), perättiksyra (CH_3CO_2OH) och kaliummonopersulfat (KSO_4OH). Även ozon (O_3) kan tillföras denna grupp av oxiderande ämnen med överskott av syreatomer.

Verkningsmekanism

Oxidation av molekyler, såsom proteiner i en mikroorganism, leder till att dessa får förändrad struktur och därmed tappar sin funktion. Även metaller oxideras, vilket kan leda till korrosion (rost och liknande förändringar) vid användning på metallytor. Förekomst av organiskt material (smuts) gör att den oxiderande verkan fördelas även på detta, och minskar effekten på närvarande mikroorganismer. Denna effekt är dock mindre uttalad än för klorbaserade medel (192).

Spektrum

Antimikrobiellt spektrum varierar med ämne, beredning, koncentration, kontakttid med mera. Givet tillräcklig koncentration och kontakttid kan i princip alla mikroorganismer, inklusive bakteriesporer, avdödas av dessa medel. Förångad väteperoxid kan ha effekt även på prioner (193).

Beredningsformer

Peroxider, persyror och persulfater förekommer i många beredningsformer såsom pulver för beredning, bruksfärdig lösning, indränkta servetter, dentallösning, antibakteriell kräm med mera.

Ren väteperoxid sönderfaller kontinuerligt till syrgas och vatten vilket begränsar hållbarheten, men med tillsats av fosforsyra och en surfaktant kan lösningen stabiliseras samtidigt som de antimikrobiella egenskaperna stärks ("accelererad väteperoxid") (194). Väteperoxid kan också appliceras som aerosol ("väteperoxiddimma") eller i förångad form ("väteperoxidplasma").

Ozon framställs lokalt och för stunden i en ozongenerator med hjälp av elektrisk jonisering av syret i luften.

Användningsområden

Peroxider, persyror och persulfater kan användas i vården för desinfektion av medicintekniska produkter och ytor. Väteperoxidplasma, ozon och perättiksyra har potential att uppnå sterilitet hos behandlad gods (lågtemperatursterilisering). I lägre koncentrationer kan perättiksyra liksom kaliummonopersulfat och accelererad väteperoxid användas för desinfektion av vårdnära ytor och föremål. Detta är framför allt aktuellt som alternativ till alkoholbaserade medel när dessas spektrum bedöms otillräckligt. Som antiseptika finns väteperoxidbaserade medel tillgängliga som bland annat dentallösning och antimikrobiell kräm.

Begränsningar i användning

De korrosiva egenskaperna gör att metaller och andra material som desinfekteras med peroxider, persyror eller persulfater kan få en förkortad livslängd. Peroxider, persyror och persulfater är irriterande för hud och slemhinnor. Skador kan uppstå på användaren vid direktkontakt med huden

liksom vid inhalering av ångor eller kontakt med ögonen. Riskerna är relaterade till koncentrationen av det aktiva ämnet i beredningen.

Miljöpåverkan

Påverkan på miljön anses vara mindre än för klorbaserade medel då färre biprodukter bildas.

Klorföreningar

Klorföreningar är medel där den i huvudsak aktiva substansen är hypoklorsyra (HClO, alternativt namn: underklorsyrlighet). Effekten är starkt beroende av koncentrationen av aktivt klor (hypoklorsyra HClO, hypoklorit OCl^- och klordioxid Cl_2) som mäts i parts per million (ppm) och kan varieras beroende på syftet med produkten. Vid högt pH blir andelen hypoklorit högre på bekostnad av den mer reaktiva hypoklorsyran, varför effekten också är pH-beroende.

Verkningsmekanism

Klor tillhör halogenerna, grundämnen som saknar en enda elektron för att fylla sitt yttre elektronskal. Detta gör klorföreningar som hypoklorsyra benägna att reagera med andra ämnen, inklusive proteiner och andra molekyler i mikroorganismer, genom oxidation. Även metaller oxideras, vilket kan leda till korrosion (rost och liknande förändringar) vid användning på metallytor. Förekomst av organiskt material (smuts) gör att den oxiderande verkan fördelas även på detta, och minskar betydligt effekten på närvarande mikroorganismer.

Spektrum

Spektrum är beroende av koncentration och pH såväl som kontakttid. Redan vid lägre koncentrationer runt 50–100 ppm avdödas frilevande (planktoniska) bakterier snabbt (195, 196). Koncentrationer kring 500–1000 ppm kan behövas för svamp, höljelösa virus och mykobakterier. Vid koncentrationer kring 1000–5000 ppm kan även *C. difficile*-sporer och biofilm (196) avdödas inom en rimlig inverkningsstid.

Vid klorbehandling av vattensystem för desinfektion är relationen mellan kontakttid och koncentration för en viss avdöningseffekt linjär, vilket innebär att till exempel en tiofaldig ökning av koncentration kan ersättas med en tio gånger längre kontakttid och vice versa (197). Om detta samband gäller för desinfektion av medicintekniska produkter och ytor är dock inte klarlagt.

Beredningsformer

Klorbaserade desinfektionsmedel förekommer i många beredningsformer såsom pulver för beredning, bruksfärdig lösning, indränkta servetter, gel, spray med mera. Basen i produkten kan vara till exempel natriumhypoklorit (NaClO), calciumhypoklorit (CaClO) eller klordioxid (Cl_2).

Användningsområden

Klorbaserade medel kan användas i vården för desinfektion av medicintekniska produkter och ytor. Klordioxid används även för behandling av legionella i vattenledningar och utanför sjukvården är natriumhypoklorit flitigt använt för desinfektion av vatten i bland annat bassänger och reningsverk. Klorbaserade medel används också i någon grad som antiseptika i munhåla och sår.

Begränsningar i användning

De korrosiva egenskaperna gör att metaller och andra material som desinfekteras med klorbaserade medel kan få en förkortad livslängd.

Klorbaserade medel är irriterande för hud och slemhinnor. Skador kan uppstå på användaren vid direktkontakt med huden liksom vid inhalering av ångor eller kontakt med ögonen. Riskerna är relaterade till mängden aktivt klor i beredningen (198).

Miljöpåverkan

Klorbaserade produkter är i sin aktiva form skadliga för vattenlevande organismer, men eftersom hypoklorsyra snabbt reagerar med organiskt material hinner det inaktiveras innan det når några vattendrag vid utsläpp i avlopp. Reaktionerna med andra ämnen ger dock biprodukter som eventuellt i sin tur kan ha negativa miljöeffekter (199).

Aldehyder

Aldehyder är kemiskt närbesläktade alkoholer. Som desinfektionsmedel är glutaraldehyd och ortoftalaldehyd (OPA) de vanligaste medlen. Aldehyderna har en bred desinfektionseffekt, men på grund av biverkningar används de alltmer sällan och har i hög grad ersatts av andra alternativ.

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd och sannolikt förekommer flera verkningsmekanismer parallellt. Både glutaraldehyd och OPA har aldehydgrupper i båda ändarna av molekylerna, vilket gör att de har förmågan att korslänka (binda på två ställen) proteiner vilket gör att dessa tappar sin funktion (178). Korslänkningen leder också till att makromolekyler stelnar i sin struktur, vilket gör att aldehyder (främst formaldehyd, formalin) ofta används för att fixera till exempel patologiska preparat.

Spektrum

God effekt på gramnegativa och grampositiva bakterier, svampar och virus. Effekt på mykobakterier varierar och generellt är OPA mer effektivt än glutaraldehyd. Glutaraldehyd har å andra sidan bättre effekt på bakteriesporer, men långa inverkningsstider behövs.

Beredningsformer

Medlen säljs vanligen i bruksfärdig lösning för maskinell användning.

Användningsområden

Främst för desinfektion av värmekänsliga medicintekniska produkter såsom endoskop.

Begränsningar i användning

Glutaraldehyd är starkt irriterande för hud, slemhinnor och luftvägar, vilket utgör en arbetsmiljörisk och begränsar användningen till maskinella processer i slutna system (200). OPA har liknande, om än mildare, biverkningsprofil. Om medicintekniska produkter som inte rengjorts fullgott desinfekteras med glutaraldehyd, kan föroreningar fixeras på produkten.

Miljöpåverkan

Glutaraldehyd liksom OPA är giftigt för vattenlevande organismer (201).

Kvartära ammoniumföreningar

Kvartära ammoniumföreningar har en central kvävejon bunden till fyra kolkedjor av varierande längd, och bildar salt tillsammans med halogenjoner, oftast klor eller brom. Strukturen och dess medförande effekter kan varieras på många sätt, och en kontinuerlig utveckling har skett för att hitta föreningar som ger goda antimikrobiella egenskaper men låg toxicitet. Möjligheten att variera strukturen ger också möjlighet att kommersialisera nya varianter på samma produkt, och har givit upphov till en industri med en stor mängd produkter i framför allt USA. I Europa används de i betydligt lägre utsträckning, då alkoholbaserade medel eller endast rengöring ofta är ett bättre förstahandsval för motsvarande användningsområden.

Verkningsmekanism

Tensidliknande egenskaper gör att kvartära ammoniumföreningar är aktiva mot och stör funktionen hos cellmembraner. Även andra verkningsmekanismer som inaktivering av enzymer och denaturering tros spela roll (202).

Spektrum

Generellt god effekt mot vegetativa grampositiva bakterier, virus med hölje och svamp. Gramnegativa bakterier kan ha eller utveckla resistens (203). Ingen eller dålig effekt på mykobakterier, virus utan hölje och bakteriesporer.

Användningsområden

Desinfektion av ytor och flergångsprodukter som endast kommer i kontakt med hel hud.

Begränsningar i användning

Den antimikrobiella effekten kan påverkas negativt av hårt (kalciumrikt) vatten, föroreningar och närvaro av vissa material såsom bomull. Utbrott av gramnegativa bakterier som *Serratia* och *Pseudomonas* har spårats till växt i desinfektionsflaskor innehållande kvartära ammoniumföreningar (204). Möjligheten för gramnegativa bakterier att utveckla resistens har givit upphov till oro att bred användning kan öka risken för selektion av resistenta stammar även mot antibiotika (205). Vid högre koncentrationer kan medlen orsaka irritation i luftvägar, hud och slemhinnor samt ge upphov till allergiska reaktioner.

Miljöpåverkan

Kvartära ammoniumföreningar är skadligt för vattenlevande organismer och kan även ackumuleras i ekosystem (206).

Aspekter att ta hänsyn till vid upphandling

Vårdhygienisk expertis bör vara delaktig i att utarbeta kravspecifikation vid upphandling av såväl kemiska desinfektionsmedel som apparatur för rengöring och desinfektion som ska användas inom vård och omsorg. Arbetet sker i samverkan med den upphandlande organisationens experter inom till exempel kemi, yttre miljö och arbetsmiljö. Det är också värdefullt att inhämta praktiska erfarenheter från användarna av kemiska desinfektionsmedel och desinfektionsapparatur.

Den vårdhygieniska expertisen är också delaktig i att svara på frågor från leverantörer under perioden mellan annonsering och deadline för inlämnande av anbud samt i utvärdering av anbud (207). Upphandlingsenheten är ansvarig för att upphandlingsprocessen, inklusive dokument och beslut, är juridiskt korrekt och att de produkter som upphandlas uppfyller ställda krav. Det kan vara av värde att ta del av kravspecifikationer från andra delar av landet. Ofta kan ansvarig upphandlare kontakta sin motpart i andra regioner/kommuner för att få del av dessa.

Kemiska desinfektionsmedel

Generella krav för alla offererade desinfektionsmedel är fullständig innehållsdeklaration, det vill säga även ämnen som understiger 1% ska redovisas (upphandlande enhet garanterar sekretess), och att fullständiga protokoll från testning enligt specificerade standarder lämnas in. Dessutom ska produktblad och säkerhetsdatablad lämnas in.

För att få många och relevanta anbud bör man skapa väldefinierade positioner för olika typer av desinfektionsmedel. För varje sådan position ska anges medlets användningsområde (ex. ytdesinfektion, handdesinfektion, desinfektion av medicintekniska produkter), vilka standarder medlet ska vara prövat och godkänt mot samt beredning (ex. lösning, gel, servett) och förpackning (volym och utformning eller antal).

För vissa positioner kan man specificera den desinfekterande kemikalien (ex. etanol, isopropanol) eller dess verkningsmekanism (ex. oxiderande).

Man kan också specificera viss effekt (ex. med rengörande effekt, utan rengörande effekt, sporicid effekt) eller att enbart vissa delar av en standard behöver vara uppfyllda (ex effekt mot adenovirus, norovirus/limited spectrum virucidal activity) eller att viss effekt enligt standard inte behöver påvisas (ex. effekt mot mögelsvamp krävs ej).

Desinfektionsmedel där det anges på medlets märkning, bruksanvisning eller marknadsföringsmaterial att medlet är särskilt avsedd att användas för desinfektion av medicintekniska produkter ska vara CE-märkta, klass IIa eller klass IIb enligt MDR.

Medicintekniska produkter ska rengöras och desinfekteras enligt tillverkarens instruktion. CE-märkt desinfektionsmedel ska användas om tillverkaren av en medicinteknisk produkt anger att produkten ska desinfekteras med ett CE-märkt desinfektionsmedel. Har tillverkaren inte specifikt angett att ett CE-märkt desinfektionsmedel ska användas kan ett desinfektionsmedel som endast är biocid användas.

För att inte begränsa urvalet vid kommande upphandlingar av medicintekniska produkter kan det vara en fördel att upphandla CE-märkta desinfektionsmedel.

Apparatur för rengöring och desinfektion

De generella funktionskraven för spol- och diskdesinfektorer finns i standarden SS-EN ISO 15883, del 1 – 7 (27-33). Vid upphandling ställs krav på att produkterna uppfyller de relevanta delarna av denna standard.

Utifrån de vård- och omsorgsenheter där apparaturen ska användas bör man ställa krav på viss utformning (ex. toppmatad, frontmatad, placering på bänk, genomräckning) och storlek (ex. antal korgar i diskdesinfektor).

Det ska finnas insatser som är anpassade till de produkter man ska desinfektera (ex. urinflaskor i spoldesinfektor, rörformiga medicintekniska produkter i diskdesinfektor).

Torkning bör ingå i alla programval för såväl spol- som diskdesinfektorer.

I avtal om upphandling av desinfektionsapparatur bör följande beaktas:

Utbildning av personal för handhavande av apparaturen bör ingå. Om teknisk personal finns inom organisationen bör det även ingå utbildning till dem, så att de kan genomföra felavhjälpan och underhåll.

Avtal om service och underhåll samt funktionskontroller enligt vad som specificeras i standarden bör ingå. Inställelsetid och åtgärdstider efter mottagen felanmälan bör specificeras i avtalet för att undvika att apparaturen tas ur drift längre tid än nödvändigt.

Det bör ingå att tillgänglighet av reservdelar och tillbehör ska garanteras även efter avtalstidens utgång. Detta för att garantera möjlighet att reparera eller komplettera apparaturen under hela dess förväntade livslängden, till exempel i 10 år efter upphandling.

Upphandling av förbrukningsvaror (ex. diskmedel) och kringutrustning (ex. dokumentationssystem) som används med de aktuella spol- och diskdesinfektorerna bör samordnas med upphandling av desinfektionsapparaturen.

Praktiska aspekter i specifika vårdmiljöer

Tandvård

Tandvården ska, liksom hälso- och sjukvården, bedrivas med en god hygienisk standard. I desinfektionssammanhang kan i de flesta fall samma principer appliceras. Vissa utmaningar är specifika för tandvården och tas upp översiktligt i detta avsnitt. För mer detaljerade rekommendationer hänvisas till SFVH:s dokument HOBIT (Riktlinjer för vårdhygien inom svensk tandvård) (208).

Medicintekniska produkter med håligheter

Hålförmiga medicintekniska produkter (till exempel ultraljudspets, vinkelstycken och turbiner) ställer krav på en yttre och inre rengöringsprocess, eftersom föroreningar och mikroorganismer annars ansamlas i vinklar och hålrum. Mikroorganismer kan kontaminera dessa produkter såväl från patientens mun som från unitens (behandlingsstolens) vatten. Värmedesinfektion av hålförmiga instrument bör ske i en diskdesinfektor med spolbrygga eller annan utrustning för rengöring och desinfektion på marknaden. Yttre och inre rengöring samt desinfektion ska utföras enligt instrumenttillverkarens anvisningar mellan varje patient.

Stänkradie

Tandvård innebär i många fall att snabbt roterande instrument kommer i kontakt med munnens slemhinnor, med följden att munfloras mikroorganismer kan spridas till ytorna kring patienten. Den närmaste omgivningen kring en patient efter behandling kan därför förväntas vara kontaminerad i en betydligt högre grad än vid mottagningsbesök i hälso- och sjukvården. Desinfektion av patientnära ytor bör därför inte begränsas till endast tagytor.

Dental unit

Behandlingsstolen (dental unit) som används i tandvården har ett integrerat system för att leda fram vatten till avkylning och spolning i anslutning till de instrument som kopplas in. Uniten har långa ledningar för vattengenomströmning, ofta med ett smalt lumen. Vattnet blir långa stunder stillastående i rumstemperatur, vilket ger förutsättningar för tillväxt av biofilm med huvudsakligen miljöbakterier (209). I de flesta fall har dessa bakterier låg sjukdomsframkallande förmåga, men mer patogena arter som *Legionella*, mykobakterier och *Pseudomonas* kan förekomma (209, 210). För att minska riskerna för infektioner orsakade av unitens vatten behöver varje tandvårdsenhet ha rutiner innefattande regelbunden spolning och desinfektion enligt tillverkarens anvisningar. Spolning och desinfektion behöver genomföras både dagligen och efter helg, även rutiner för semestertider behöver tas fram. Enheten ska utföra regelbundna provtagningar av mikrobiell växt i unitens vatten i enlighet med Statens livsmedelsverks föreskrifter om dricksvatten; LIVSFS 2022:12 (211).

Vård i hemmiljö

Vård i hemmiljö kan bedrivas i kommunal eller regional regi och innefattar exempelvis basal och avancerad sjukvård i hemmet och olika mobila sjukvårdsteam. Vården bedrivs i patientens egen bostad, där individens rätt till självbestämmande ska respekteras och beaktas i utförandet av vården. För att kunna arbeta patientsäkert med en god hygienisk standard krävs det att man samarbetar med patient samt närstående. Medarbetare som utför vårdmoment i hemmiljö har samma skyldigheter att utföra vård enligt god hygienisk standard som på en vårdinrättning (17, 18) men förutsättningarna för att utföra det skiljer sig åt.

En viktig aspekt är att möjliggöra att hemmet kan fungera som en vårdmiljö som uppfyller de vårdhygieniska kraven, vilket bör göras i samråd med patient och medboende. Utrymme i hemmet kan till exempel behöva frigöras för förvaring av medicintekniska produkter så som sårvårdsmaterial. Det behöver även finnas utrymme för desinfektionsprodukter som säkerställer att basala hygienrutiner kan efterföljas. Skyddsutrustning behöver finnas tillgängligt i sammanhang där det föreligger risker att komma i kontakt med kroppsvätskor.

Vårdarbete i hemmiljö kräver noggrann planering av vårdinsatser och medarbetare behöver ha god kännedom om patienten för att veta vilka produkter och utrustning som behövs. Medarbetare behöver ha kunskap om desinfektion av gods som används hos patienter och vilka desinfektionsmedel som behöver finnas tillgängliga (212, 213). Vid användning av medicintekniska flergångsprodukter som kräver värmedesinfektion behöver verksamheten ha tillgång till diskdesinfektor (214). Det kräver också att medarbetare har kunskap om hur dessa produkter ska hanteras utan risk för kontamination vid transport till och från patient.

Vårdmoment utförda med god hygienisk standard kräver tillgång till medel för handdesinfektion och ytdesinfektion liksom desinfektion av medicintekniska flergångsprodukter. Säker transport och förvaring av desinfektionsmedel och gods är betydligt mer utmanande i hemmiljö än i en renodlad vårdinrättning. Därmed är det viktigt att medarbetare som arbetar med vård i hemmiljö får utbildning, rätt förutsättningar och tid att arbeta vårdhygieniskt för att upprätthålla patientsäkerheten.

Referenser

1. Spaulding EH. Chemical disinfection in the operating room. *Mil Med.* 1958;123(6):437-43.
2. Spaulding EH, Emmons EK. Chemical disinfection. *Am J Nurs.* 1958;58(9):1238-42.
3. Spaulding EH. Chemical Disinfection of Medical and Surgical Materials. In: Books SS, editor. *Disinfection, Sterilization, and Preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger; 1977. p. 654-84.
4. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva, Switzerland: World Health Organization, Pan American Health Organization; 2016. Report No.: 978 92 4 154985 1.
5. Spaulding EH. Chemical Versus Physical Cleansing. *Infection Control.* 1983;4(1):8-9.
6. Rutala W. A. WDJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities.* Atlanta, Georgia, USA: Centers for Disease Control and Prevention; 2008, Update: May 2019.
7. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical device for health-care facilities. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2022.
8. Sjöberg L. Mikrobiologisk renhet hos medicinska produkter inom hälso-, sjuk- och tandvård. Att förebygga infektioner i sjukvården, SoS-rapport 1991:32: Socialstyrelsen; 1991.
9. Hambraeus A, KI, Malmquist H., Nyström B., Sjöberg L. Mikrobiologisk renhet vid medicinska ingrepp. *Läkartidningen.* 1995;92:525-26.
10. Sjöberg L. Mikrobiologisk renhet hos medicinska produkter inom hälso-, sjuk- och tandvård. Att förebygga infektioner i vården II, Ett kunskapsunderlag, SoS-rapport 1998:12: Socialstyrelsen; 1998.
11. Sjöberg L. Mikrobiologisk renhet hos medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården samt tandvården. Att förebygga vårdrelaterade infektioner, Ett kunskapsunderlag. Stockholm: Socialstyrelsen; 2006.
12. Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri). Att förebygga smittspridning. Hur man kan planera och bygga för att förebygga sjukhusinfektioner. Spri rapport 127. 1983.
13. Medical Device Regulation (2017/745).
14. Medical Device Directive (93/42/EEC).
15. Oskarsson B. Renhetsgrader. *Vårdhandboken 2022* [Available from: <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/desinfektion-och-sterilisering/medicintekniska-produkter-med-specificerad-mikrobiell-renhet/renhetsgrader/>].
16. Statens Serum Institut Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer. *Desinfektion i sundhedssektoren.* 2.1 udgave. Statens Serum Institut; 2023.
17. Hälso- och Sjukvårdslag (SFS 2017:30) 5 kap, 1§.
18. Basal hygien i vård och omsorg (SOSFS 2015:10).
19. Tandvårdslag (SFS 1985:125).
20. Patientsäkerhetslag (SFS 2010:659).
21. Arbetsmiljölagen (SFS 1977:1160).
22. Kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2011:19).
23. Läkemedelslag (SFS 2015:315).
24. Miljöbalk (SFS 1998:808).
25. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 17664-1:2021 Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicinsk tekniska produkter - Del 1 Kritiska och halvkritiska medicintekniska produkter. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2021.

26. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 17664-2:2024 Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter - Del 2: Icke-kritiska medicintekniska produkter. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2024.
27. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15883-1:2006 Disk- och spoldesinfektorer - Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2009.
28. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15883-2:2009 Disk- och spoldesinfektorer - Del 2: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anesthesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2009.
29. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15883-3:2006 Disk- och spoldesinfektorer - Del 3: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc. . Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2006.
30. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15883-4:2019 Disk- och spoldesinfektorer – Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2018.
31. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15883-5:2021 Disk- och spoldesinfektorer - Del 5: Nedsmutningsprover och metoder för att visa rengöringseffektivitet. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2021.
32. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15883-6:2016 Disk- och spoldesinfektorer - Del 6: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer som används för värmedesinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2016.
33. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15883-7:2016 Disk- och spoldesinfektorer - Del 7: Krav och provningsmetoder för diskdesinfektorer som används för kemisk desinfektion av icke-invasiva, icke-kritiska värmekänsliga medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2016.
34. Svenska institutet för standarder. SS-EN 17272:2020 Standard - Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt carriertest för maskinell automatiserad luftburen rumsdesinfektion - Bestämning av baktericid, fungicid, jästcid, sporcid, tuberkulocid, mykobaktericid, virucid och fagocid aktivitet inom det medicinska området, det veterinärmedicinska området, och livsmedels-, industri-, hem- och institutionsmiljöer - Testmetoder och krav fas 2, steg 2. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2020.
35. British Standards Institution. BS 8628:2022 Disinfection using ultraviolet radiation. Methods for quantitative testing of automated ultraviolet disinfection activities by direct illumination. Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, yeastcidal, fungicidal, virucidal and phagocidal activities. London: British Standards Institution; 2022.
36. Svenska institutet för standarder. SS-EN ISO 15858:2022 UV-C Utrustning - Säkerhetsinformation - Tillåten exponering på människor. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2016.
37. Svenska institutet för standarder. SS-EN 14885:2022 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Tillämpning av Europastandarder för kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2022.
38. Hellstern P, Solheim BG. The Use of Solvent/Detergent Treatment in Pathogen Reduction of Plasma. *Transfus Med Hemother*. 2011;38(1):65-70.
39. Schilling-Loeffler K, Ben Romdhane R, Günther T, Johne R. Household dishwashing detergents efficiently inactivate HSV-1, but not the non-enveloped viruses HAV and MNV, while all viruses were removed from glass by manual scrubbing. *Food Microbiol*. 2024;118:104404.

40. Steinmann J, Steinmann J, Steinmann E. The Heat Stability of Hepatitis B Virus: A Chronological Review From Human Volunteers and Chimpanzees to Cell Culture Model Systems. *Front Cell Infect Microbiol.* 2020;10:32.
41. Kampf G. Efficacy of ethanol against viruses in hand disinfection. *J Hosp Infect.* 2018;98(4):331-8.
42. Eterpi M, McDonnell G, Thomas V. Disinfection efficacy against parvoviruses compared with reference viruses. *J Hosp Infect.* 2009;73(1):64-70.
43. Hassan H, Iskandar CF, Hamzeh R, Malek NJ, El Khoury A, Abiad MG. Heat resistance of *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* sp., and *Escherichia coli* isolated from frequently consumed foods in the Lebanese market. *International Journal of Food Properties.* 2022;25(1):2435-44.
44. Oie S, Kamiya A, Tomita M, Katayama A, Iwasaki A, Miyamura S. Efficacy of disinfectants and heat against *Escherichia coli* O157:H7. *Microbios.* 1999;98(389):7-14.
45. Betchen M, Giovinco HM, Curry M, Luu J, Fraimow H, Carabetta VJ, et al. Evaluating the Effectiveness of Hospital Antiseptics on Multidrug-Resistant *Acinetobacter baumannii*: Understanding the Relationship between Microbicide and Antibiotic Resistance. *Antibiotics (Basel).* 2022;11(5).
46. Weeks JW, Segars K, Guha S. The Research Gap in Non-tuberculous Mycobacterium (NTM) and Reusable Medical Devices. *Front Public Health.* 2020;8:399.
47. Smith TM, Youngblom MA, Kernien JF, Mohamed MA, Fry SS, Bohr LL, et al. Rapid adaptation of a complex trait during experimental evolution of *Mycobacterium tuberculosis*. *Elife.* 2022;11.
48. Griffiths PA, Babb JR, Bradley CR, Fraise AP. Glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors. *J Appl Microbiol.* 1997;82(4):519-26.
49. Shinoda N, Mitarai S, Suzuki E, Watanabe M. Disinfectant-susceptibility of multi-drug-resistant *Mycobacterium tuberculosis* isolated in Japan. *Antimicrobial Resistance and Infection Control.* 2016;5(1):3.
50. Haas B, Soto KJ, Day DS, Roy AC, Gagnon MC, Alt JR, et al. *Mycobacterium hassiacum*: a thermophilic *Mycobacterium* species to demonstrate thermal disinfection of medical devices. *BMC Res Notes.* 2020;13(1):140.
51. Rutala WA, Kanamori H, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. Susceptibility of *Candida auris* and *Candida albicans* to 21 germicides used in healthcare facilities. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2019;40(3):380-2.
52. Ledwoch K, Maillard JY. *Candida auris* Dry Surface Biofilm (DSB) for Disinfectant Efficacy Testing. *Materials (Basel).* 2018;12(1).
53. Stauf R, Todt D, Steinmann E, Rath PM, Gabriel H, Steinmann J, et al. In-vitro activity of active ingredients of disinfectants against drug-resistant fungi. *J Hosp Infect.* 2019;103(4):468-73.
54. Thongkham E, Junnu S, Borlace GN, Uopasai S, Aiensaard J. Efficacy of common disinfection processes against infective spores (arthroconidia) and mycelia of *Microsporium gallinae* causing avian dermatophytosis. *Vet World.* 2022;15(6):1413-22.
55. Macleod-Glover N, Sadowski C. Efficacy of cleaning products for *C. difficile*: environmental strategies to reduce the spread of *Clostridium difficile*-associated diarrhea in geriatric rehabilitation. *Can Fam Physician.* 2010;56(5):417-23.
56. Kemp KD, Singh KV, Nallapareddy SR, Murray BE. Relative contributions of *Enterococcus faecalis* OG1RF sortase-encoding genes, *srtA* and *bps (srtC)*, to biofilm formation and a murine model of urinary tract infection. *Infect Immun.* 2007;75(11):5399-404.
57. Mulvey MA, Lopez-Boado YS, Wilson CL, Roth R, Parks WC, Heuser J, et al. Induction and evasion of host defenses by type 1-piliated uropathogenic *Escherichia coli*. *Science.* 1998;282(5393):1494-7.

58. Kostakioti M, Hadjifrangiskou M, Hultgren SJ. Bacterial biofilms: development, dispersal, and therapeutic strategies in the dawn of the postantibiotic era. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2013;3(4):a010306.
59. Almatroudi A, Gosbell IB, Hu H, Jensen SO, Espedido BA, Tahir S, et al. Staphylococcus aureus dry-surface biofilms are not killed by sodium hypochlorite: implications for infection control. *J Hosp Infect*. 2016;93(3):263-70.
60. Almatroudi A, Tahir S, Hu H, Chowdhury D, Gosbell IB, Jensen SO, et al. Staphylococcus aureus dry-surface biofilms are more resistant to heat treatment than traditional hydrated biofilms. *J Hosp Infect*. 2018;98(2):161-7.
61. González JF, Hahn MM, Gunn JS. Chronic biofilm-based infections: skewing of the immune response. *Pathog Dis*. 2018;76(3).
62. Chen X, Thomsen TR, Winkler H, Xu Y. Influence of biofilm growth age, media, antibiotic concentration and exposure time on Staphylococcus aureus and Pseudomonas aeruginosa biofilm removal in vitro. *BMC Microbiology*. 2020;20(1):264.
63. Trautner BW, Darouiche RO. Role of biofilm in catheter-associated urinary tract infection. *Am J Infect Control*. 2004;32(3):177-83.
64. Zimmerli W, Widmer AF, Blatter M, Frei R, Ochsner PE. Role of rifampin for treatment of orthopedic implant-related staphylococcal infections: a randomized controlled trial. Foreign-Body Infection (FBI) Study Group. *Jama*. 1998;279(19):1537-41.
65. Ramírez-Estrada S, Borgatta B, Rello J. Pseudomonas aeruginosa ventilator-associated pneumonia management. *Infect Drug Resist*. 2016;9:7-18.
66. Lauten A, Martinović M, Kursawe L, Kikhney J, Affeld K, Kertzsch U, et al. Bacterial biofilms in infective endocarditis: an in vitro model to investigate emerging technologies of antimicrobial cardiovascular device coatings. *Clin Res Cardiol*. 2021;110(3):323-31.
67. Lombardi A, Borriello T, De Rosa E, Di Duca F, Sorrentino M, Torre I, et al. Environmental Monitoring of Legionella in Hospitals in the Campania Region: A 5-Year Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(8).
68. Folkhälsomyndigheten. Legionella i miljön – en kunskapssammanställning om hantering av smittrisker. Stockholm: Folkhälsomyndigheten; 2018.
69. Pankhurst CL, Coulter W, Philpott-Howard JJ, Harrison T, Warburton F, Platt S, et al. Prevalence of legionella waterline contamination and Legionella pneumophila antibodies in general dental practitioners in London and rural Northern Ireland. *Br Dent J*. 2003;195(10):591-4; discussion 81.
70. Kotay S, Chai W, Guilford W, Barry K, Mathers AJ. Spread from the Sink to the Patient: In Situ Study Using Green Fluorescent Protein (GFP)-Expressing Escherichia coli To Model Bacterial Dispersion from Hand-Washing Sink-Trap Reservoirs. *Appl Environ Microbiol*. 2017;83(8).
71. Regev-Yochay G, Margalit I, Smollan G, Rapaport R, Tal I, Hanage WP, et al. Sink-traps are a major source for carbapenemase-producing Enterobacteriaceae transmission. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2024;45(3):284-91.
72. Schärer V, Meier MT, Schuepbach RA, Zinkernagel AS, Boumassoud M, Chakrakodi B, et al. An intensive care unit outbreak with multi-drug-resistant Pseudomonas aeruginosa - spotlight on sinks. *J Hosp Infect*. 2023;139:161-7.
73. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev*. 2013;26(2):231-54.
74. Hu H, Johani K, Gosbell IB, Jacombs AS, Almatroudi A, Whiteley GS, et al. Intensive care unit environmental surfaces are contaminated by multidrug-resistant bacteria in biofilms: combined results of conventional culture, pyrosequencing, scanning electron microscopy, and confocal laser microscopy. *J Hosp Infect*. 2015;91(1):35-44.

75. Ledwoch K, Dancer SJ, Otter JA, Kerr K, Roposte D, Rushton L, et al. Beware biofilm! Dry biofilms containing bacterial pathogens on multiple healthcare surfaces; a multi-centre study. *J Hosp Infect.* 2018;100(3):e47-e56.
76. Vickery K, Deva A, Jacombs A, Allan J, Valente P, Gosbell IB. Presence of biofilm containing viable multiresistant organisms despite terminal cleaning on clinical surfaces in an intensive care unit. *J Hosp Infect.* 2012;80(1):52-5.
77. Espinal P, Martí S, Vila J. Effect of biofilm formation on the survival of *Acinetobacter baumannii* on dry surfaces. *J Hosp Infect.* 2012;80(1):56-60.
78. Costa DM, Johani K, Melo DS, Lopes LKO, Lopes Lima LKO, Tipple AFV, et al. Biofilm contamination of high-touched surfaces in intensive care units: epidemiology and potential impacts. *Lett Appl Microbiol.* 2019;68(4):269-76.
79. Sauer K, Camper AK. Characterization of phenotypic changes in *Pseudomonas putida* in response to surface-associated growth. *J Bacteriol.* 2001;183(22):6579-89.
80. Crouzet M, Le Senechal C, Brözel VS, Costaglioli P, Barthe C, Bonneu M, et al. Exploring early steps in biofilm formation: set-up of an experimental system for molecular studies. *BMC Microbiology.* 2014;14(1):253.
81. Senneby E, Eriksson B, Fagerholm E, Rasmussen M. Bacteremia with *Aerococcus sanguinicola*: Case Series with Characterization of Virulence Properties. *Open Forum Infect Dis.* 2014;1(1):ofu025.
82. Al-Kafaween MA, Khan RS, Hilmi ABM, Ariff TM. Characterization of biofilm formation by *Escherichia coli*: An in vitro study. *Journal of Applied Biology & Biotechnology.* 2019;7(3):17-9.
83. Merritt JH, Kadouri DE, O'Toole GA. Growing and analyzing static biofilms. *Curr Protoc Microbiol.* 2005;Chapter 1:Unit 1B.
84. Bridier A, Briandet R, Thomas V, Dubois-Brissonnet F. Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. *Biofouling.* 2011;27(9):1017-32.
85. Maillard JY, Centeleghe I. How biofilm changes our understanding of cleaning and disinfection. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2023;12(1):95.
86. Martin DJ, Denyer SP, McDonnell G, Maillard JY. Resistance and cross-resistance to oxidising agents of bacterial isolates from endoscope washer disinfectors. *J Hosp Infect.* 2008;69(4):377-83.
87. Parvin F, Hu H, Whiteley GS, Glasbey T, Vickery K. Difficulty in removing biofilm from dry surfaces. *J Hosp Infect.* 2019;103(4):465-7.
88. Akinbobola AB, Amaeze NJ, Mackay WG, Ramage G, Williams C. 'Secondary biofilms' could cause failure of peracetic acid high-level disinfection of endoscopes. *J Hosp Infect.* 2021;107:67-75.
89. Statens Serum Institut Central Enhed for Infektionshygiejne. Prionsygdom - forebyggelse i sundhedssektoren, udgave 2022. Köpenhamn: Statens Serum Institut; 2022.
90. Svensk förening för vårdhygien (SFVH). Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, Vårdhygieniska rekommendationer. 2013.
91. Stevenson M, Uttley L, Oakley JE, Carroll C, Chick SE, Wong R. Interventions to reduce the risk of surgically transmitted Creutzfeldt-Jakob disease: a cost-effective modelling review. *Health Technol Assess.* 2020;24(11):1-150.
92. Centers for Disease Control and Prevention. Creutzfeldt-Jakob Disease, Classic (CJD): Infection Control. 2021.
93. World Health Organization. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Geneva, Switzerland; 1999.
94. Schwenke KA, Wagenführ K, Thanheiser M, Beekes M. Kinetics of the reduction of Creutzfeldt-Jakob disease prion seeding activity by steam sterilization support the use of validated 134°C programmes. *J Hosp Infect.* 2023;132:125-32.

95. Hughson AG, Race B, Kraus A, Sangaré LR, Robins L, Groveman BR, et al. Inactivation of Prions and Amyloid Seeds with Hypochlorous Acid. *PLoS Pathog.* 2016;12(9):e1005914.
96. Lipscomb IP, Pinchin H, Collin R, Keevil CW. Effect of drying time, ambient temperature and pre-soaks on prion-infected tissue contamination levels on surgical stainless steel: concerns over prolonged transportation of instruments from theatre to central sterile service departments. *J Hosp Infect.* 2007;65(1):72-7.
97. Secker TJ, Hervé R, Keevil CW. Adsorption of prion and tissue proteins to surgical stainless steel surfaces and the efficacy of decontamination following dry and wet storage conditions. *J Hosp Infect.* 2011;78(4):251-5.
98. Cloutman-Green E, Canales M, Zhou Q, Ciric L, Hartley JC, McDonnell G. Biochemical and microbial contamination of surgical devices: a quantitative analysis. *Am J Infect Control.* 2015;43(6):659-61.
99. Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control.* 1999;27(5):392-401.
100. Kremer TA, McDonnell G, Mitzel E, Jain N, Hubert H, Roth K, et al. Thermal Disinfection Validation: The Relationship Between A0 and Microbial Reduction. *Biomed Instrum Technol.* 2021;55(3):85-90.
101. Curran HR, Bell RW, Evans FR. Temperature-Time Relationships for High-Temperature-Short-Time Sterilization of Evaporated Milk. *Journal of Dairy Science.* 1944;27(11):909-12.
102. McCormick PJ, Schoene MJ, Dehmler MA, McDonnell G. Moist Heat Disinfection and Revisiting the A0 Concept. *Biomed Instrum Technol.* 2016;50 Suppl 3:19-26.
103. Svenska institutet för standarder. SIS-TR 46:2014. Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering - Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2014.
104. Statens Serum Institut Central Enhed for Infektionshygiejne. Nationale Infektionshygiejniiske Retningslinjer: Genbehandling av fleksible endoskoper, 6.2 udgave 2021. Köpenhamn: Statens Serum Institut; 2021.
105. Eakins A. Flexible endoscopy and the importance of the pre-clean. *EndoPro Magazine.* 2017;Volume 2:Pages 20-32.
106. Alfa MJ. Quality Systems Approach for Endoscope Reprocessing: You Don't Know What You Don't Know! *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2020;30(4):693-709.
107. Parsi MA, Sullivan SA, Goodman A, Manfredi M, Navaneethan U, Pannala R, et al. Automated endoscope reprocessors. *Gastrointest Endosc.* 2016;84(6):885-92.
108. Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, Robin F, Laurichesse H, Baud O, et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy.* 2010;42(11):895-9.
109. Cêtre JC, Nicolle MC, Salord H, Pérol M, Tigaud S, David G, et al. Outbreaks of contaminated broncho-alveolar lavage related to intrinsically defective bronchoscopes. *J Hosp Infect.* 2005;61(1):39-45.
110. Rojo C. The Importance of Leak Testing Flexible Endoscopes: 1.6 www.aornjournal.org/content/cme. *Aorn j.* 2018;108(6):622-32.
111. Basile RJ, Kovach S, Drosnock MA. Guidelines for Selecting a Cleaning Brush. *Biomed Instrum Technol.* 2019;53(s2):49-54.
112. Svensk förening för vårdhygien (SFVH). Mikrobiologisk provtagning av endoskopisk utrustning med fokus på flexibla endoskop, diskdesinfektorer, TEE-prober samt tork- och förvaringsskåp, 2024. 2024.
113. Muscarella LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol.* 2006;101(9):2147-54.

114. Pineau L, Villard E, Duc DL, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *Journal of Hospital Infection*. 2008;68(1):59-65.
115. Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect*. 2017;97(4):319-28.
116. Svenska institutet för standarder. SS-EN 16442:2015 Tork- och förvaringskåp med kontrollerad miljö för processade värmekänsliga endoskop Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2015.
117. Cobrado L, Silva-Dias A, Azevedo MM, Rodrigues AG. High-touch surfaces: microbial neighbours at hand. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2017;36(11):2053-62.
118. Dancer SJ, White LF, Lamb J, Girvan EK, Robertson C. Measuring the effect of enhanced cleaning in a UK hospital: a prospective cross-over study. *BMC Medicine*. 2009;7(1):28.
119. Mitchell BG, McDonagh J, Dancer SJ, Ford S, Sim J, Thottiyil Sultanmuhammed Abdul Khadar B, et al. Risk of organism acquisition from prior room occupants: An updated systematic review. *Infect Dis Health*. 2023;28(4):290-7.
120. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Atlanta, USA: Centers for Disease Control and Prevention; 2008.
121. Otter JA, Vickery K, Walker JT, deLancey Pulcini E, Stoodley P, Goldenberg SD, et al. Surface-attached cells, biofilms and biocide susceptibility: implications for hospital cleaning and disinfection. *J Hosp Infect*. 2015;89(1):16-27.
122. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis*. 2006;6:130.
123. 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;39(5):442-3.
124. Ledwoch K, Magoga M, Williams D, Fabbri S, Walsh J, Maillard JY. Is a reduction in viability enough to determine biofilm susceptibility to a biocide? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2021;42(12):1486-92.
125. Toté K, Horemans T, Vanden Berghe D, Maes L, Cos P. Inhibitory effect of biocides on the viable masses and matrices of *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* biofilms. *Appl Environ Microbiol*. 2010;76(10):3135-42.
126. Mafu AA, Massicotte R, Pichette G, Ahmad D. Importance of mechanical action in a terminal disinfection process for decontamination of *Clostridium difficile* spores on hospital inert contact surfaces. *International Journal of Infection Control*. 2015;11(3).
127. Walder M, Myrbäck KE, Nilsson B. A method to evaluate the cleaning and disinfectant action of surface disinfectants. *J Hosp Infect*. 1989;13(2):149-59.
128. World Health Organization. Guidelines on hand hygiene in health care, WHO reference number WHO/IER/PSP/2009/01. Geneva, Schweiz: World Health Organization; 2009.
129. Svenska institutet för standarder. SS-EN 1500 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel- Hygienisk handdesinfektion - Provningsmetod och krav (fas 2/steg 2). Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2013.
130. Svenska institutet för standarder. SS-EN 13624:2021 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den fungicida eller jästävadödadeffekten inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2021.
131. Svenska institutet för standarder. SS-EN 14348:2005 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionstest för utvärdering av den mykobaktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1). Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2005.

132. Svenska institutet för standarder. SS-EN 14476:2013+A2:2019 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av virusavdödande effekt inom medicinområdet - Provningsmetod och krav. Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2019.
133. Svenska institutet för standarder. SS-EN 12791:2016 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Preoperativ handdesinfektion - Provningsmetoder och krav (fas 2, steg 2). Stockholm: Svenska institutet för standarder; 2017.
134. Folkhälsomyndigheten. Så desinfekterar du händerna (Affisch A4): Folkhälsomyndigheten; 2014 [Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/s/sa-desinfekterar-du-handerna-affisch-a4/>].
135. Ikonen J. Basala hygienrutiner. Vårdhandboken2021.
136. Bergman BR, Seeberg S. A bacteriological evaluation of a programme for preoperative total body-washing with chlorhexidine gluconate performed by patients undergoing orthopaedic surgery. Arch Orthop Trauma Surg (1978). 1979;94(1):59-62.
137. Tunevall TG. Procedures and experiences with preoperative skin preparation in Sweden. J Hosp Infect. 1988;11 Suppl B:11-4.
138. Webster J, Osborne S. Preoperative bathing or showering with skin antiseptics to prevent surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015(2):Cd004985.
139. Wihlborg O. The effect of washing with chlorhexidine soap on wound infection rate in general surgery. A controlled clinical study. Ann Chir Gynaecol. 1987;76(5):263-5.
140. Kapadia BH, Zhou PL, Jauregui JJ, Mont MA. Does Preadmission Cutaneous Chlorhexidine Preparation Reduce Surgical Site Infections After Total Knee Arthroplasty? Clin Orthop Relat Res. 2016;474(7):1592-8.
141. Chan AK, Ammanuel SG, Chan AY, Oh T, Skrehot HC, Edwards CS, et al. Chlorhexidine Showers are Associated With a Reduction in Surgical Site Infection Following Spine Surgery: An Analysis of 4266 Consecutive Surgeries. Neurosurgery. 2019;85(6):817-26.
142. Deng H, Chan AK, Ammanuel S, Chan AY, Oh T, Skrehot HC, et al. Risk factors for deep surgical site infection following thoracolumbar spinal surgery. J Neurosurg Spine. 2019;32(2):292-301.
143. Al Salmi H, Elmahrouk A, Arafat AA, Edrees A, Alshehri M, Wali G, et al. Implementation of an evidence-based practice to decrease surgical site infection after coronary artery bypass grafting. J Int Med Res. 2019;47(8):3491-501.
144. Byrne DJ, Napier A, Cuschieri A. Rationalizing whole body disinfection. J Hosp Infect. 1990;15(2):183-7.
145. Donskey CJ, Deshpande A. Effect of chlorhexidine bathing in preventing infections and reducing skin burden and environmental contamination: A review of the literature. Am J Infect Control. 2016;44(5 Suppl):e17-21.
146. Garibaldi RA. Prevention of intraoperative wound contamination with chlorhexidine shower and scrub. J Hosp Infect. 1988;11 Suppl B:5-9.
147. Kaiser AB, Kernodle DS, Barg NL, Petracek MR. Influence of preoperative showers on staphylococcal skin colonization: a comparative trial of antiseptic skin cleansers. Ann Thorac Surg. 1988;45(1):35-8.
148. Edmiston CE, Krepel CJ, Spencer MP, Ferraz AA, Seabrook GR, Lee CJ, et al. Preadmission Application of 2% Chlorhexidine Gluconate (CHG): Enhancing Patient Compliance While Maximizing Skin Surface Concentrations. Infect Control Hosp Epidemiol. 2016;37(3):254-9.
149. Edmiston CE, Jr., Lee CJ, Krepel CJ, Spencer M, Leaper D, Brown KR, et al. Evidence for a Standardized Preadmission Showering Regimen to Achieve Maximal Antiseptic Skin Surface Concentrations of Chlorhexidine Gluconate, 4%, in Surgical Patients. JAMA Surg. 2015;150(11):1027-33.

150. Persichino J, Lee H, Sutjita M, Talavera K, San-Agustin G, Gnass S. Reducing the Rate of Surgical Site Infections After Breast Surgery With the Use of Larger Volumes of 4% Chlorhexidine Gluconate Solution as Preoperative Antiseptic Showering. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2017;38(3):373-5.
151. Matsen FA, Whitson AJ, Hsu JE. While home chlorhexidine washes prior to shoulder surgery lower skin loads of most bacteria, they are not effective against *Cutibacterium* (*Propionibacterium*). *Int Orthop.* 2020;44(3):531-4.
152. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(4):Cd003949.
153. Chen S, Chen JW, Guo B, Xu CC. Preoperative Antisepsis with Chlorhexidine Versus Povidone-Iodine for the Prevention of Surgical Site Infection: a Systematic Review and Meta-analysis. *World J Surg.* 2020;44(5):1412-24.
154. Hadiati DR, Hakimi M, Nurdiati DS, Masuzawa Y, da Silva Lopes K, Ota E. Skin preparation for preventing infection following caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;6(6):Cd007462.
155. Jalalzadeh H, Groenen H, Buis DR, Dreissen YE, Goosen JH, Ijpmma FF, et al. Efficacy of different preoperative skin antiseptics on the incidence of surgical site infections: a systematic review, GRADE assessment, and network meta-analysis. *Lancet Microbe.* 2022;3(10):e762-e71.
156. World Health Organization. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. Genève, Schweiz: World Health Organization; 2010.
157. Dulong C, Brett K, Argáez C. CADTH Rapid Response Reports. Skin Preparation for Injections: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness and Guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2020.
158. World Health Organization. Injection safety in the context of coronavirus disease (COVID-19) vaccination: Addendum to policy brief, 5 April 2022. Genève, Schweiz: World Health Organization; 2019.
159. World Health Organization. Injection safety in the context of coronavirus disease (COVID-19) vaccination. Genève, Schweiz: World Health Organization; 2021.
160. Cook IF. Sepsis, parenteral vaccination and skin disinfection. *Hum Vaccin Immunother.* 2016;12(10):2546-59.
161. Ross KM, Mehr JS, Carothers BL, Greeley RD, Benowitz I, Henry D, et al. Bacterial septic arthritis infections associated with intra-articular injection practices for osteoarthritis knee pain-New Jersey, 2017. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2019;40(9):1013-8.
162. Shemesh S, Heller S, Salai M, Velkes S. Septic arthritis of the knee following intraarticular injections in elderly patients: report of six patients. *Isr Med Assoc J.* 2011;13(12):757-60.
163. World Health Organization. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. Genève, Schweiz: World Health Organization; 2010.
164. 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;77(3):223-32.
165. Liu W, Duan Y, Cui W, Li L, Wang X, Dai H, et al. Skin antiseptics in venous puncture site disinfection for preventing blood culture contamination: A Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Nurs Stud.* 2016;59:156-62.
166. Webster J, Osborne S, Rickard CM, Marsh N. Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;1(1):Cd007798.
167. Mermel LA. Short-term Peripheral Venous Catheter-Related Bloodstream Infections: A Systematic Review. *Clin Infect Dis.* 2017;65(10):1757-62.

168. Masuyama T, Yasuda H, Sanui M, Lefor AK. Effect of skin antiseptic solutions on the incidence of catheter-related bloodstream infection: a systematic review and network meta-analysis. *J Hosp Infect.* 2021;110:156-64.
169. Zhou HY, de Kraker MEA, Mimoz O, Boisson M, Harbarth S, Buetti N. Concentration of chlorhexidine gluconate-alcohol for skin antisepsis at the intravascular catheter insertion site. *J Hosp Infect.* 2021;115:128-30.
170. Patra M, Salonen E, Terama E, Vattulainen I, Faller R, Lee BW, et al. Under the influence of alcohol: the effect of ethanol and methanol on lipid bilayers. *Biophys J.* 2006;90(4):1121-35.
171. Harrington CW, H. The Germicidal Action of Alcohol. *The Boston Medical and Surgical Journal.* 1903;148(21):548-52.
172. Newman JL, Seitz JC. Intermittent use of an antimicrobial hand gel for reducing soap-induced irritation of health care personnel. *Am J Infect Control.* 1990;18(3):194-200.
173. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Lagerhantering av handsprit och ytdesinfektionsmedel. Stockholm, Sverige: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap; 2020.
174. Musee N, Ngwenya P, Motaung LK, Moshuhla K, Nomngongo P. Occurrence, effects, and ecological risks of chemicals in sanitizers and disinfectants: A review. *Environmental Chemistry and Ecotoxicology.* 2023;5:62-78.
175. Rozman U, Pušnik M, Kmetec S, Duh D, Šostar Turk S. Reduced Susceptibility and Increased Resistance of Bacteria against Disinfectants: A Systematic Review. *Microorganisms.* 2021;9(12).
176. 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;40(6):437-40.
177. Paternoster M, Niola M, Graziano V. Avoiding Chlorhexidine Burns in Preterm Infants. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 2017;46(2):267-71.
178. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. *Clin Microbiol Rev.* 1999;12(1):147-79.
179. Rutala WAW, D. J. Disinfection, Sterilization, and Control of Hospital Waste. . Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases Philadelphia, PA, USA: Elsevier; 2015.
180. Zamora JL. Chemical and microbiologic characteristics and toxicity of povidone-iodine solutions. *Am J Surg.* 1986;151(3):400-6.
181. 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;362(1):18-26.
182. Wade RG, Burr NE, McCauley G, Bourke G, Efthimiou O. The Comparative Efficacy of Chlorhexidine Gluconate and Povidone-iodine Antiseptics for the Prevention of Infection in Clean Surgery: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Ann Surg.* 2021;274(6):e481-e8.
183. Ali FS, Jenkins TL, Boparai RS, Obeid A, Ryan ME, Wibblesman TD, et al. Aqueous Chlorhexidine Compared with Povidone-Iodine as Ocular Antisepsis before Intravitreal Injection: A Randomized Clinical Trial. *Ophthalmol Retina.* 2021;5(8):788-96.
184. Kanclerz P, Myers WG. Chlorhexidine and other alternatives for povidone-iodine in ophthalmic surgery: review of comparative studies. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(3):363-9.
185. Lepelletier D, Maillard JY, Pozzetto B, Simon A. Povidone Iodine: Properties, Mechanisms of Action, and Role in Infection Control and Staphylococcus aureus Decolonization. *Antimicrob Agents Chemother.* 2020;64(9).
186. Lowe DO, Knowles SR, Weber EA, Railton CJ, Shear NH. Povidone-iodine-induced burn: case report and review of the literature. *Pharmacotherapy.* 2006;26(11):1641-5.
187. Rees A, Sherrod Q, Young L. Chemical burn from povidone-iodine: case and review. *J Drugs Dermatol.* 2011;10(4):414-7.

188. Stewart MW. Doctor I Have an Iodine Allergy. *Ophthalmol Ther.* 2022;11(3):931-8.
189. Wulf NR, Schmitz J, Choi A, Kapusnik-Uner J. Iodine allergy: Common misperceptions. *Am J Health Syst Pharm.* 2021;78(9):781-93.
190. Dahlén G. Desinfektionsmedel inom rotbehandling: internetodontologi.se; 2023 [Available from: <https://www.internetodontologi.se/endodonti/desinfektionsmedel-inom-rotbehandling/>].
191. Mohamadi Yalsuyi A, Forouhar Vajargah M, Hajimoradloo A, Mohammadi Galangash M, Prokić MD, Faggio C. Can Betadine (10% povidone-iodine solution) act on the survival rate and gill tissue structure of Oranda goldfish (*Carassius auratus*)? *Vet Res Commun.* 2022;46(2):389-96.
192. Deshpande A, Mana TSC, Cadnum JL, Jencson AC, Sitzlar B, Fertelli D, et al. Evaluation of a Sporicidal Peracetic Acid/Hydrogen Peroxide–Based Daily Disinfectant Cleaner. *Infection Control & Hospital Epidemiology.* 2014;35(11):1414-6.
193. Sakudo A, Yamashiro R, Onodera T. Recent Advances in Prion Inactivation by Plasma Sterilizer. *Int J Mol Sci.* 2022;23(18).
194. Ramirez JAR, M. J., inventor Hydrogen peroxide disinfectant with increased activity. USA2001.
195. Eriksson S, van der Plas MJA, Mörgelin M, Sonesson A. Antibacterial and antibiofilm effects of sodium hypochlorite against *Staphylococcus aureus* isolates derived from patients with atopic dermatitis. *Br J Dermatol.* 2017;177(2):513-21.
196. Osono E, Honda K, Inoue Y, Ichimura K, Kamano C, Akimoto T, et al. Sodium Hypochlorite is Effective against Biofilms in Dialysis Equipment. *Biocontrol Sci.* 2021;26(1):1-7.
197. Ebsa DG, Dibaba WT. Assessment of drinking water treatment and disinfection by-products. *South African Journal of Chemical Engineering.* 2022;41:85-92.
198. Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Medical Management Guidelines for Calcium Hypochlorite. Atlanta, GA, USA: Agency for Toxic Substances and Disease Registry; 2014.
199. Parveen N, Chowdhury S, Goel S. Environmental impacts of the widespread use of chlorine-based disinfectants during the COVID-19 pandemic. *Environ Sci Pollut Res Int.* 2022;29(57):85742-60.
200. Takigawa T, Endo Y. Effects of glutaraldehyde exposure on human health. *J Occup Health.* 2006;48(2):75-87.
201. Leung HW. Ecotoxicology of glutaraldehyde: review of environmental fate and effects studies. *Ecotoxicol Environ Saf.* 2001;49(1):26-39.
202. Gerba CP. Quaternary ammonium biocides: efficacy in application. *Appl Environ Microbiol.* 2015;81(2):464-9.
203. Gregorchuk BSJ, Reimer SL, Beniac DR, Hiebert SL, Booth TF, Wuzinski M, et al. Antiseptic quaternary ammonium compound tolerance by gram-negative bacteria can be rapidly detected using an impermeant fluorescent dye-based assay. *Sci Rep.* 2020;10(1):20543.
204. Weber DJ, Rutala WA, Sickbert-Bennett EE. Outbreaks associated with contaminated antiseptics and disinfectants. *Antimicrob Agents Chemother.* 2007;51(12):4217-24.
205. Merchel Piovesan Pereira B, Tagkopoulos I. Benzalkonium Chlorides: Uses, Regulatory Status, and Microbial Resistance. *Appl Environ Microbiol.* 2019;85(13).
206. Arnold WA, Blum A, Branyan J, Bruton TA, Carignan CC, Cortopassi G, et al. Quaternary Ammonium Compounds: A Chemical Class of Emerging Concern. *Environ Sci Technol.* 2023;57(20):7645-65.
207. Upphandlingsmyndigheten. Genomför upphandlingen: Upphandlingsmyndigheten; 2023 [Available from: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/inkopsprocessen/genomfor-upphandlingen/>].
208. Svensk förening för vårdhygien (SFVH). Riktlinjer för vårdhygien inom svensk tandvård (Arbetsgruppen HOBIT). Svensk förening för vårdhygien; 2022.

209. Barbeau J, Gauthier C, Payment P. Biofilms, infectious agents, and dental unit waterlines: a review. *Can J Microbiol.* 1998;44(11):1019-28.
210. Atlas RM, Williams JF, Huntington MK. Legionella contamination of dental-unit waters. *Appl Environ Microbiol.* 1995;61(4):1208-13.
211. Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten (LIVSFS 2022:12).
212. Oskarsson B. Medicintekniska produkter med specificerad mikrobiell renhet - Förvaring. *Vårdhandboken*; 2023.
213. Svenska institutet för standarder. SIS-TR 57:2020. Handbok för grundläggande rekommendationer för lager-hållning, hantering och transport av sterila medicinsktekniska produkter inom hälso- och sjukvård, tandvård och djursjukvård. Stockholm, Sverige: Svenska institutet för standarder; 2020.
214. Svensk förening för vårdhygien (SFVH). Vårdhygieniska aspekter vid ny- och ombyggnation samt renovering av vårdlokaler (Bygghälsa och Vårdhygien) 3:e upplagan. Svensk förening för vårdhygien; 2016.