



Voeding

Utrechtseweg 48
Postbus 360
3700 AJ Zeist

www.tno.nl

T 030 694 41 44

F 030 694 47 77

TNO-rapport

V8042RE /NL/

**Onderzoek naar de microbiologische (on)veiligheid
van droogkasten voor medische endoscopen**

Datum	15 april 2008
Auteur(s)	Ing. J. Kastelein
Oplage	27
Aantal pagina's	14
Aantal bijlagen	0
Opdrachtgever	Van Vliet Medical Supply B.V.
Projectnaam	Validation drying cabinets
Projectnummer	031.12687/01.04

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, foto-kopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belang-hebbenden is toegestaan.

© 2008 TNO

Samenvatting

De firma Van Vliet Medical Supply maakt droogkasten voor het drogen en conditioneren van endoscopen.

Endoscopen worden na gebruik in een ziekenhuis gereinigd en gedesinfecteerd in een wasmachine. Na reiniging en desinfectie worden de endoscopen gedroogd in een droogkast. Afhankelijk van het gebruik van de endoscopen kunnen deze wel tot een maand toe in een droogkast hangen. Van groot belang bij het gebruik van endoscopen is dat deze goed gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden. Echter, in de praktijk blijkt dat dit niet altijd het geval is. Omdat dit niet altijd gewaarborgd kan worden is de vraag van belang of het verblijf van de gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen in de droogkast zou kunnen bijdragen aan een verhoogd microbiologisch risico van recontaminatie van de endoscopen bij later gebruik (*'increased potential microbiological hazard'*). Is het mogelijk dat eventueel aanwezige/achtergebleven micro-organismen in de kanalen van de endoscopen kunnen uitgroeien tot bijvoorbeeld een biofilm.

Werkwijze

De droogkasten werden door van Vliet Medical Supply geleverd, geplaatst, aangesloten en op werking getoetst op het Universitair Medisch Centrum te Utrecht (UMC).

De endoscopen werden van te voren gereinigd en gedesinfecteerd volgens de gebruikelijke procedure van het UMC. Na reiniging en desinfectie werden de endoscopen opgehangen, aangesloten en gedroogd in de droogkast. Na drogen werden de endoscopen uit de droogkast gehaald, uitwendig en inwendig (biopt-kanaal) besmet met een mix van toetsingmicro-organismen in de fysiologisch zoutoplossing en weer terug in de droogkast gehangen. De concentratie aan toetsingmicro-organisme was 10^2 tot 10^3 KVE (kolonievormende eenheden) per geteste endoscoop.

Op verschillende tijdstippen werden de endoscopen (buitenkant en biopt-kanalen) onderzocht op mogelijk achtergebleven kweekbare toetsingsmicro-organismen.

Het type toets micro-organisme waarvoor gekozen is, is in overleg met de ziekenhuis-hygiënist van het ziekenhuis (UMC) waar de proeven worden uitgevoerd bepaald.

De toetsingsmicro-organismen waren:

1. *Streptococcus faecalis* NCTC 8213
2. *E. coli* ATCC 10536
3. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 700888

Kritische onderdelen van de endoscoop (buitenkant en biopt-kanaal) werden ná drogen van de endoscopen geswabt (buitenkant) en gespoeld (biopt-kanaal) met een fysiologische zoutoplossing. Tijdens het spoelen van het biopt-kanaal werd gebruik gemaakt van de ultrasoon-technologie om een goede reiniging van de kanalen te verkrijgen. De zoutoplossing werd onderzocht op aanwezigheid van de toetsingsmicro-organismen.

Resultaten

De resultaten van de metingen geven aan dat de micro-organismen *Streptococcus faecalis* en *E. coli* gedurende enige tijd overleven in het biopt-kanaal en aan de buitenkant van de endoscoop. Het micro-organisme *Pseudomonas aeruginosa* is na 2 uur drogen in de droogkast niet meer aantoonbaar.

De resultaten geven verder aan dat de aangebrachte micro-organismen in het biopt-kanaal en aan de buitenkant van de endoscoop tijdens het droogproces niet uitgroeien. In de tijd neemt de kweekbaarheid van de micro-organismen af en zijn de micro-organismen niet meer aantoonbaar door uitdroging.

Conclusie

De droogkast als zodanig doet waarvoor deze bedoeld is en uit het uitgevoerde onderzoek is niet gebleken dat deze bij een verblijf van de endoscopen tot een periode van 14 dagen bijdraagt aan een verhoogde microbiologische onveiligheid (*'no increased potential microbiological hazard'*). Verder kan aan de hand van de resultaten de verwachting worden geëxtrapoleerd dat – wanneer de condities voor steriel werken in de droogkast over langere perioden geborgd blijven – de microbiologische veiligheid voor de endoscopen over een langere periode (bijvoorbeeld een maand) gehandhaafd blijft.

Inhoudsopgave

	Samenvatting.....	2
1	Inleiding.....	5
2	Materialen en methode.....	6
2.1	Materialen.....	6
2.2	Werkwijze.....	6
2.3	Detectie restvervuiling.....	7
3	Resultaten.....	8
4	Conclusies en bevindingen.....	12
5	Referenties.....	13
6	Ondertekening.....	14

1 Inleiding

De firma Van Vliet Medical Supply maakt droogkasten voor het drogen en conditioneren van endoscopen.

Endoscopen worden na gebruik in een ziekenhuis gereinigd en gedesinfecteerd in een wasmachine. Na reiniging en desinfectie worden de endoscopen gedroogd in een droogkast. Afhankelijk van het gebruik van de endoscopen kunnen deze wel tot een maand toe in een droogkast hangen.

De droogkast is uitgerust met een vast ophangstelsel waar de endoscopen in een bepaalde positie kunnen worden opgehangen. De uitwendige droging van de endoscopen wordt gerealiseerd door de omgevingslucht te filtreren (HEPA) en aan de bovenzijde van de kast in te blazen. Hierdoor wordt een overdruk in de kast gerealiseerd.

De endoscopen worden in de kast door middel van flexibele slangen aan de luchtvoorziening gekoppeld. Het droogproces van de kanalen van de endoscopen vindt plaats door het doorvoeren van steriele droge lucht (HEPA gefilterde medische perslucht) met een maximale druk van 0,5 bar. De voorgestelde droogtijd is 2 uur of langer.

Het conditioneren van de endoscopen vindt plaats door aansluitend op de droogtijd de endoscopen te blijven doorstromen met de steriele droge lucht.

Van groot belang bij het gebruik van endoscopen is dat deze goed gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden. Echter, in de praktijk blijkt dat dit niet altijd het geval is.

Omdat dit niet altijd gewaarborgd kan worden is de vraag van belang of het verblijf van de gereinigde en gedesinfecteerde endoscopen in de droogkast zou kunnen bijdragen aan een verhoogd microbiologisch (on)veiligheidsrisico van de endoscopen bij later gebruik. Is het mogelijk dat eventueel aanwezige/achtergebleven micro-organismen in de kanalen van de endoscopen kunnen uitgroeien tot bijvoorbeeld een biofilm.

Onderzoek naar een mogelijke bijdrage van droogkasten aan microbiologische onveiligheid (*'increased potential microbiological hazard'*) is uitgevoerd. De aanpak van het onderzoek, methode, resultaten en bevindingen worden in dit rapport beschreven.

2 Materialen en methode

2.1 Materialen

- 14 stuks endoscopen, Olympus typen GI, CF en JF
 - gemiddeld inwendig oppervlak biopt-kanaal ca. 90 cm²
 - gemiddeld uitwendig oppervlak per 10 cm lengte ca. 30 cm²
- Endoscopen wasmachine; type ETD2 plus (UMC)
- Voorreinigingsmiddel; Neodisher LM2
- Reinigingsmiddel: Olympus CETD
- Desinfectiemiddel: Olympus DETD, glutaardialdehyde
- Toetsingsmicro-organismen:
 1. *Streptococcus faecalis* NCTC 8213
 2. *E. coli* ATCC 10536
 3. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 700888
- Voedingsbodems:
 - De Man Rogosa Sharpe Agar (MRSA)
 - Violet Red Bile Lactose Agar (VRBL)
 - Pseudomonas Agar Base+Citrimide en Nalidixate (PAB+CN)
- Fysiologische zoutoplossing (0,85%) met 0,1% Tween-80
- Twee droogkasten type GV700 (Van Vliet Medical Supply)
- Ultrasoonbad; Decon F5 Major

2.2 Werkwijze

De droogkasten werden door van Vliet Medical Supply geleverd, geplaatst, aangesloten en op werking getoetst op het Universitair Medisch Centrum te Utrecht (UMC).

De endoscopen werden van te voren gereinigd en gedesinfecteerd volgens de gebruikelijke procedure van het UMC. Na reiniging en desinfectie werden de endoscopen opgehangen, aangesloten en gedroogd in de droogkast. Na drogen werden de endoscopen uit de droogkast gehaald, uitwendig en inwendig (biopt-kanaal) besmet met een mix van toetsingmicro-organismen in de fysiologische zoutoplossing en weer terug in de droogkast gehangen. De concentratie aan toetsingmicro-organisme was 10² tot 10³ KVE (kolonievormende eenheden) per soort en per geteste endoscoop. Deze concentratie aan micro-organismen werd bepaald in overleg met het UMC.

Op tijdstip 0 (2 uur), 1 dag, 2 dagen, 3 dagen, 1 week en 2 weken werden de endoscopen (buiten kant en kanalen) onderzocht op mogelijk achtergebleven kweekbare toetsingsmicro-organismen.

Het type toets micro-organisme waarvoor gekozen is, is in overleg met de ziekenhuishygiënist van het ziekenhuis (UMC) waar de proeven worden uitgevoerd bepaald. Deze toetsingsmicroorganismen waren:

1. *Streptococcus faecalis* NCTC 8213
2. *E. coli* ATCC 10536
3. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 700888

De reiniging van de endoscopen vóór de besmetting met de bovengenoemde toetsingsmicro-organismen en ná afronding van het testprogramma (na 2 weken) werd uitgevoerd door het ziekenhuis waar de droogkasten zijn geplaatst.

De benodigde droogkasten (2) werden door van Vliet Medical Supply aangeleverd, aangesloten en op werking getoetst.

De besmetting van de endoscopen en de bemonstering werd door TNO KvL uitgevoerd. Genoemde testen werden in tweevoud uitgevoerd.

2.3 Detectie restvervuiling

Kritische onderdelen van de endoscoop (buiten kant en biopt-kanaal) werden na drogen van de endoscopen geswabt (buitenkant) en gespoeld (biopt-kanaal) met een fysiologische zoutoplossing. Tijdens het spoelen van het biopt-kanaal werd gebruik gemaakt van de ultrasoon-technologie om een goede reiniging van de kanalen te verkrijgen.

De zoutoplossing werd onderzocht op aanwezigheid van de toetsingsmicro-organismen.

- De *Streptococcus faecalis* micro-organismen werden opgekweekt op MRSA medium bij 30°C gedurende 3 dagen.
- De *E. coli* micro-organismen werden opgekweekt op VRBL medium bij 37 °C gedurende 2 dagen.
- De *Pseudomonas aeruginosa* micro-organismen werden opgekweekt op PAB+CN medium bij 37°C gedurende 2 dagen.

3 Resultaten

De resultaten van het onderzoek zijn weergegeven in de Tabellen 1, 2 en Grafieken 1 en 2.

Tabel 1 Resultaten van Test 1

Tijdstip	Plaats	Toetsingsmicro-organisme		
		<i>Streptococcus faecalis</i> (kve)*	<i>E. coli</i> (kve)*	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (kve)*
t = 2 uur	Endoscoop 1	5,2 x 10 ³	5,4 x 10 ³	<10 ^{***}
	Endoscoop 2	5,4 x 10 ³	5,6 x 10 ³	<10
	Swab 1	1,2 x 10 ³	1,2 x 10 ³	<10
	Swab 2	8,0 x 10 ²	9,2 x 10 ²	<10
t = 1 dag	Endoscoop 3	1,0 x 10 ³	9,6 x 10 ²	<10
	Endoscoop 4	9,6 x 10 ²	7,3 x 10 ²	<10
	Swab 3	3,4 x 10 ²	3,4 x 10 ²	<10
	Swab 4	7,4 x 10 ²	4,4 x 10 ²	<10
t = 2 dagen	Endoscoop 5	7,5 x 10 ²	16	<10
	Endoscoop 6	6,2 x 10 ²	12	<10
	Swab 5	2,2 x 10 ²	<1 ^{**}	<10
	Swab 6	2,6 x 10 ²	<1	<10
t = 3 dagen	Endoscoop 7	4,2 x 10 ²	<1	<10
	Endoscoop 8	4,4 x 10 ²	<1	<10
	Swab 7	21	<1	<10
	Swab 8	5	<1	<10
t = 7 dagen	Endoscoop 9	1,5 x 10 ²	<1	<10
	Endoscoop 10	1,7 x 10 ²	<1	<10
	Swab 9	6	<1	<10
	Swab 10	<1	<1	<10
t = 14 dagen	Endoscoop 11	1,5 x 10 ²	<1	<10
	Endoscoop 12	1,7 x 10 ²	<1	<10
	Swab 11	6	<1	<10
	Swab 12	<1 ^{**}	<1	<10

* kve (kolonie vormende eenheden) teruggevonden in het biopt kanaal of geteld met behulp van de swab op de buitenkant van de endoscoop;

** <1: betekent lager dan de detectiegrens in geval van *Streptococcus faecalis* of *Escherichia coli* (is een gegeven bij de gehanteerde teltechniek);

*** <10: betekent lager dan de detectiegrens in geval van *Pseudomonas aeruginosa* (is een gegeven bij de gehanteerde teltechniek).

Tabel 2 Resultaten van Test 2

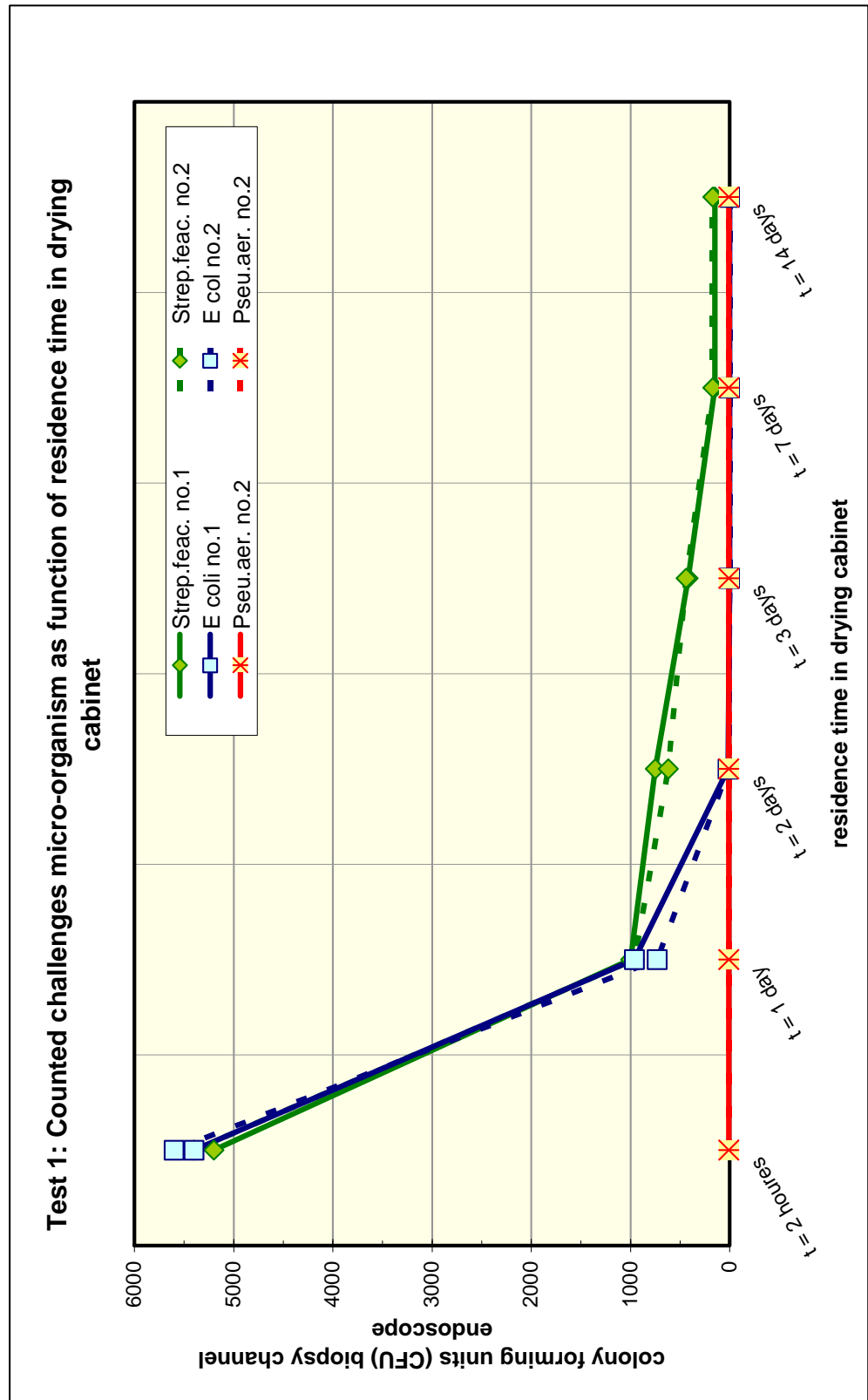
Tijdstip	Plaats	Toetsingsmicro-organisme		
		<i>Streptococcus faecalis</i> (kve)*	<i>E. coli</i> (kve)*	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (kve)*
t = 2 uur	Endoscoop 1	3,1 x 10 ³	2,5 x 10 ³	<10 ^{***}
	Endoscoop 2	6,7 x 10 ³	6,4 x 10 ³	<10
	Swab 1	6,8 x 10 ³	5,6 x 10 ³	<10
	Swab 2	4,0 x 10 ²	3,4 x 10 ³	<10
t = 1 dag	Endoscoop 3	1,1 x 10 ³	9,4 x 10 ²	<10
	Endoscoop 4	9,4 x 10 ²	8,8 x 10 ²	<10
	Swab 3	8,4 x 10 ²	8,4 x 10 ²	<10
	Swab 4	5,8 x 10 ²	3,8 x 10 ²	<10
t = 2 dagen	Endoscoop 5	4,9 x 10 ²	<1 ^{**}	<10
	Endoscoop 6	5,3 x 10 ²	<1	<10
	Swab 5	2,3 x 10 ²	<1	<10
	Swab 6	3,5 x 10 ²	<1	<10
t = 3 dagen	Endoscoop 7	68	<1	<10
	Endoscoop 8	70	<1	<10
	Swab 7	60	<1	<10
	Swab 8	58	<1	<10
t = 7 dagen	Endoscoop 9	54	<1	<10
	Endoscoop 10	42	<1	<10
	Swab 9	26	<1	<10
	Swab 10	28	<1	<10
t = 14 dagen	Endoscoop 11	22	<1	<10
	Endoscoop 12	28	<1	<10
	Swab 11	16	<1	<10
	Swab 12	12	<1	<10

* kve (kolonie vormende eenheden) teruggevonden in het biopt kanaal of geteld met behulp van de swab op de buitenkant van de endoscoop;

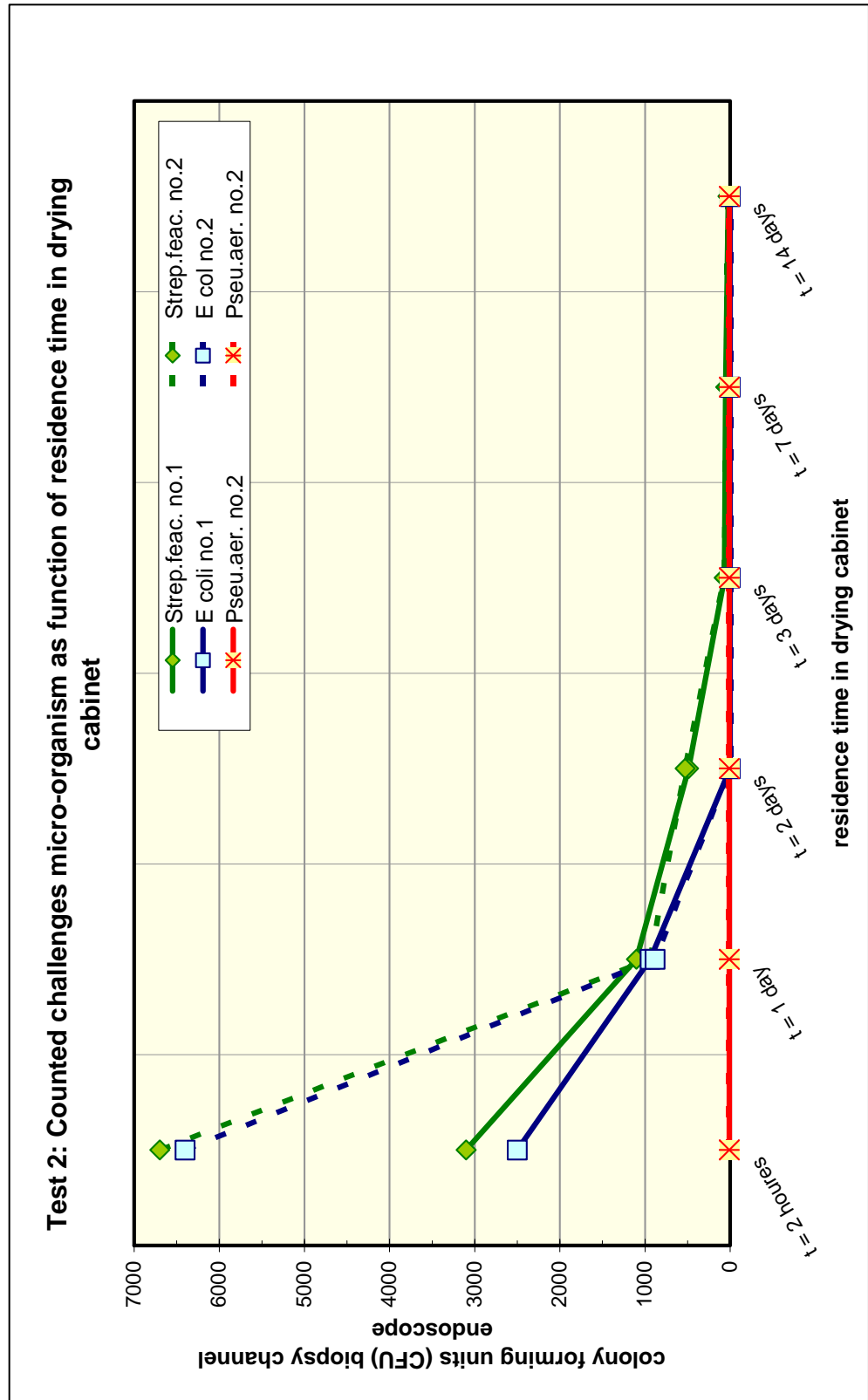
** <1: betekent lager dan de detectiegrens in geval van *Streptococcus faecalis* of *Escherichia coli* (is een gegeven bij de gehanteerde teltechniek);

*** <10: betekent lager dan de detectiegrens in geval van *Pseudomonas aeruginosa* (is een gegeven bij de gehanteerde teltechniek).

Grafiek 1 Resterende levensvatbaarheid toetsingsorganismen als functie van de verblijftijd in de droogkast. Test 1



Grafiek 2 Resterende levensvatbaarheid toetsingsorganismen als functie van de verblijftijd in de droogkast. Test 2



4 Conclusies en bevindingen

De resultaten van de metingen geven aan dat de micro-organismen *Streptococcus faecalis* en *E. coli* gedurende enige tijd overleven in het biopt-kanaal en aan de buitenkant van de endoscoop. Het micro-organisme *Pseudomonas aeruginosa* is na 2 uur drogen in de droogkast niet meer aantoonbaar.

De resultaten geven aan dat de aangebrachte micro-organismen in het biopt-kanaal en aan de buitenkant van de endoscoop tijdens het droogproces niet verder uitgroeien. In de tijd neemt de kweekbaarheid van de micro-organismen af en zijn de micro-organismen niet meer aantoonbaar door uitdroging.

Conclusie: De droogkast als zodanig doet waarvoor deze bedoeld is en uit het uitgevoerde onderzoek is niet gebleken dat deze bij een verblijf van de endoscopen tot een periode van 14 dagen bijdraagt aan een verhoogde microbiologische onveiligheid ('*no increased potential microbiological hazard*'). Verder kan van uit de resultaten geconcludeerd worden dat wanneer de condities voor sterielwerken in de droogkast over langere perioden gehandhaafd kunnen worden, bijvoorbeeld voor een maand, de microbiologische veiligheid voor de endoscopen over deze langere periode naar verwachting gewaarborgd is.

Op 13 maart 2008 is door de CEN/TC 102, WP '*Sterilizers for medical purposes*', een conceptvoorstel van AFNOR met betrekking tot '*Storage cabinets for heat sensitive endoscopes*' rondgestuurd. Dit voorstel ligt momenteel ter beoordeling bij de norm commissie CEN/TC 102 [ref 1.]. In het voorstel worden criteria voor het microbiologisch veilig opslaan van endoscopen ná reiniging in droogkasten vastgelegd met als doel het handhaven van de microbiologische kwaliteit van de endoscopen tot aan het moment van gebruik.

Het hier gerapporteerde en door TNO uitgevoerde onderzoek naar een mogelijke bijdrage van droogkasten aan microbiologische onveiligheid ('*increased potential microbiological hazard*') sluit aan bij de werkwijze en voorgestelde criteria in deze conceptrichtlijn.

5 Referenties

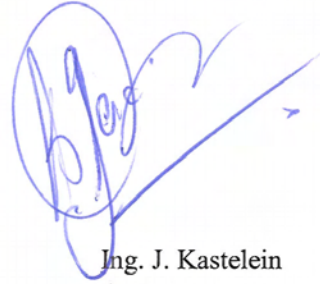
1. Working Draft document on NWIP 'Storage cabinets for heat-sensitive endoscopes' proposed by AFNOR; CEN/TC 102 N784, 13-03-2008

6 Ondertekening

Datum: 15 April, 2008



Ir. O. Bordes
Hoofd Afdeling Microbiologie



Ing. J. Kastelein
Auteur