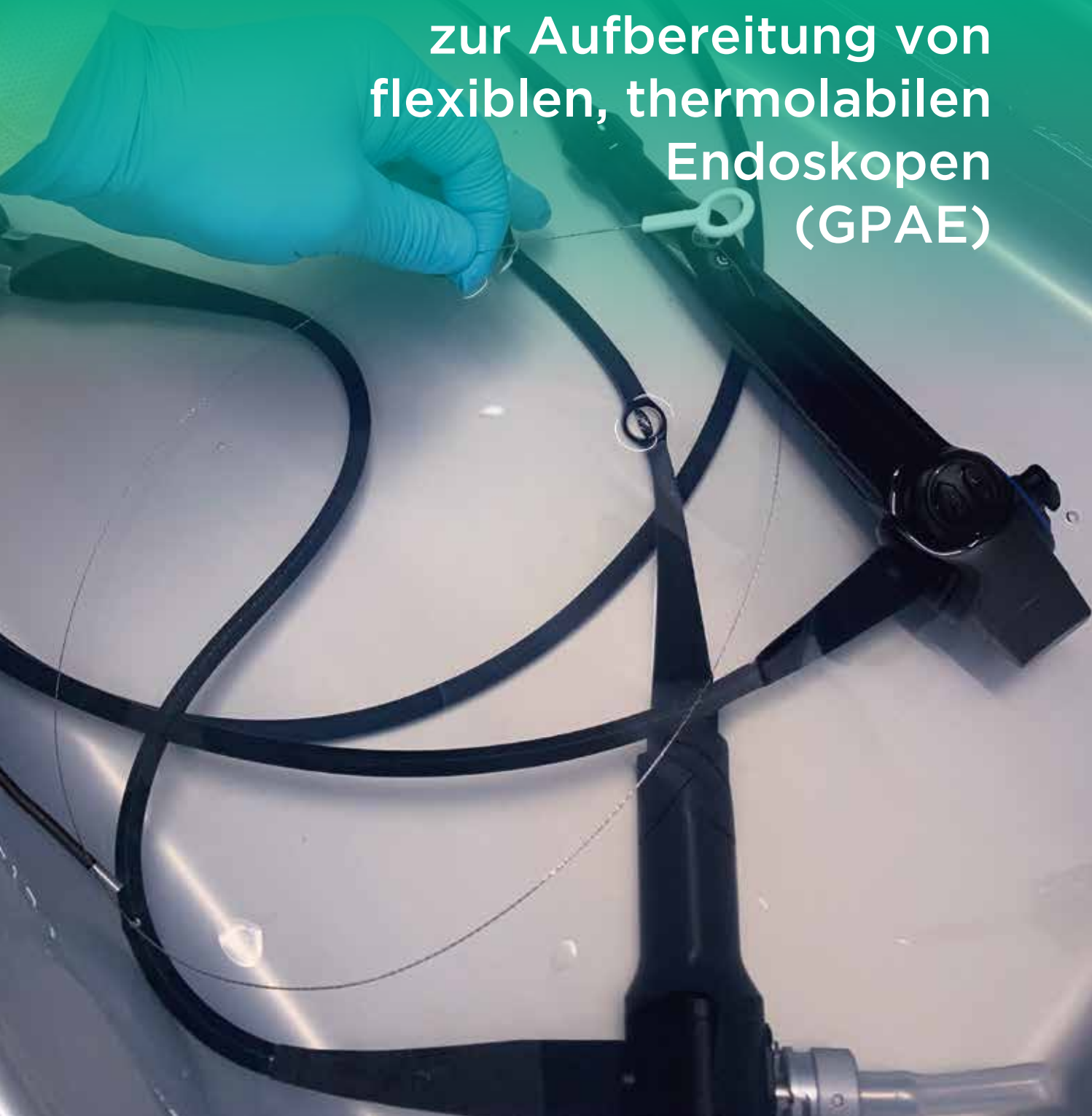


SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSH, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
SGG, Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie
SVEP, Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal
IG WIG, Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen
fibs, Interessengruppe der Fachexperten/-Innen für Infektionsprävention
und Berater/-Innen für Spitalhygiene
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Ausgabe 2025

Leitlinie in Verbindung mit der Schweizerischen
Guten Praxis zur Aufbereitung von
Medizinprodukten (GPA)

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen (GPAE)



Dieser Text wurde durch die folgenden Organisationen erarbeitet:



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung SGSV
<http://www.sgsv.ch>



Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene SGSH
<http://www.sgsh.ch>



Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie SGG
<https://sggssg.ch>



Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal SVEP
<https://svep-aspe.ch>



Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im
Gesundheitswesen IG WiG
<https://www.igwig.ch>



fibs, Interessengruppe der Fachexperten/-Innen für
Infektionsprävention und Berater/-Innen für Spitalhygiene
<https://fibs.ch>



Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
<https://www.swissmedic.ch>

Vorwort

Im 2010 wurde die erste gemeinsame Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope der Gesellschaften für Gastroenterologie (SGG), Pneumologie (SGP) und Spitalhygiene (SGSH) sowie der Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP) publiziert. Diese Richtlinie basierte auf der damals gültigen Empfehlung *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentarium* (Robert-Koch-Institut; 2002), beinhaltete aber zusätzlich viele detaillierte und praxisnahe Vorgehensweisen.

Die technische Weiterentwicklung und Ergebnisse aus aktuellen Studien machten im 2020 eine vollständige Überarbeitung der Richtlinie notwendig. Die Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Schweizerischen Richtlinie stützte sich weitgehend auf das kurz davor publizierte Positionspapier (2018) der European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) und European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) zur Aufbereitung flexibler Endoskope, wobei die Inhalte an die Verhältnisse und Vorgaben in der Schweiz angepasst wurden.

Die hohe Komplexität von flexiblen, thermolabilen Endoskopen, die meistens nicht steril am Patienten eingesetzt werden, gestaltet deren gesamten Aufbereitungskreislauf mit seinen verschiedenen, manuellen und maschinellen Verfahren als äusserst anspruchsvoll. Damit Übertragungen von potentiellen Infektionserregern und Infektionen durch kontaminierte flexible Endoskope verhindert werden können, braucht es daher klar definierte Anweisungen und Regelungen.

Die Schweizerische Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (Strategie NOSO) verpflichtet Gesundheitseinrichtungen, gezielte Massnahmen zur Senkung nosokomialer Infektionen zu ergreifen.

In der Literatur wird von nosokomialen Übertragungen durch unzureichend aufbereitete Endoskope berichtet. Nachgewiesen wurden dabei Infektionen mit Hepatitis- B- und C- Viren, Salmonellen, Mykobakterien, Pseudomonaden, Helicobacter, Protozoen, Pilzen, Würmern sowie Outbreaks mit multiresistenten Erregern.

Die zunehmende Verbreitung von Antibiotikaresistenzen, insbesondere von Carbapenemase-bildenden und Extended-Spectrum-Betalaktamasen-bildenden (ESBL) Darmkeimen sowie von Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) und die möglichen, damit verbundenen gesundheitlichen Folgen für die betroffenen Patienten, unterstreicht die Bedeutung einer korrekten Aufbereitung thermolabiler Endoskope zur Vermeidung Endoskopie-assoziiierter Infektionen mit antibiotikaresistenten Keimen.

Die Medizinprodukteverordnung von 2021 (MepV, SR 812.213) fordert explizit eine Validierung des Aufbereitungsverfahrens und ein zugehöriges, zweckmässiges Qualitätsmanagementsystem, um die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit der eingesetzten Verfahren nachweisen zu können.

Die vorliegende, neue Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen (GPAE) beinhaltet viele Aspekte der Schweizerischen Richtlinie von 2020, wurde aber mit gesetzlichen Vorgaben und einer präzisen Beschreibung der Pflichten ergänzt.

Sie bietet den Arztpraxen, Ambulatorien und Spitälern eine Zusammenstellung von Informationen, die auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik beruhen. Dieses Nachschlagwerk soll die für die Aufbereitung von flexiblen

Endoskopen verantwortlichen Personen bei ihrer Aufgabe unterstützen, sichere und funktionstüchtige flexible Endoskope bereitstellen zu können.

Die Swissmedic wird sich bei ihrer Inspektionstätigkeit gemäss Artikel 71 Absatz 4 MepV auf dieses Dokument stützen und Abweichungen hiervon werden zu begründen bzw. zu beheben sein.

Bei der Erarbeitung der vorliegenden Version wurden Fachpersonen von SGSH, SGG, SGSV, fibs, SVEP, IG WiG miteinbezogen sowie weitere Organisationen konsultiert (s. Liste in Anhang 5).

Ein Dankeschön an alle, die zur Ausarbeitung dieses Dokuments beigetragen haben.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen (GPAE)»

Liste der Autorenschaft

Frank Bieger	SVEP, Präsident, Magendarm Thalwil, Thalwil frank.bieger@ksb.ch
Frédery Cavin	SGSV, Zentralvorstandmitglied, Estavayer-le-Lac fredycavin@yahoo.fr
Laurent Dellsberger	IG WiG, Mitglied, Grandson dellsperger@virtual-switches.ch
Yvonne Fietze	fibs, Mitglied, Insel Gruppe Bern yvonne.fietze@insel.ch
Thomas Hess	SGP, Mitglied, Senior Consultant Pneumologie, Baden thomas.hess@ksb.ch
Rolf Kuhn	SGSH, Mitglied, HOCH Health Ostschweiz, St. Gallen rolf.kuhn@lindenhofgroupe.ch
Christian A. Maranta	Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie (SGORL), Delegierter, Küsnacht maranta@orlpraxen.com
Rafael Moreno	Swissmedic, Senior Inspektor, Abteilung Medical Devices Hospitals, Bern rafael.moreno@swissmedic.ch
Holger Stiegler	IG WiG, Mitglied, Frauenfeld h.stiegler@medtechnic.ch
Kaspar Truninger	SGG, Zentralvorstandmitglied, Ressort Qualität, Langenthal k.truninger@hin.ch
Alain Vonlaufen	SGG, Co-Präsident, Genf alain.vonlaufen@ggha-sa.ch

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Liste der Autorenschaft.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	10
1. ANWENDUNGSBEREICH	11
1.1 Allgemeines.....	11
1.2 Geltungsbereich.....	11
1.3 Endoskop-Familien.....	12
2. WICHTIGSTE REFERENZDOKUMENTE	15
2.1 Rechtliche Aspekte.....	15
2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).....	15
2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213).....	16
2.1.3 Aufbewahrungsdauer von Dokumenten.....	19
2.1.4 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1).....	19
2.1.5 Kompetenzen bei der Überwachung.....	20
2.1.6 Vigilance betreffend Medizinprodukte (Materiovigilance).....	21
2.2 Anwendbare Normen.....	22
3. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM	25
3.1 Allgemeine Anforderungen.....	25
3.2 Risikomanagement.....	25
3.3 Beispieltabelle zur Klassifizierung von aufzubereitenden Medizinprodukten nach Spaulding und entsprechende Aufbereitungsverfahren.....	26
3.4 Anforderungen an die Dokumentation.....	27
3.5 Rückverfolgbarkeit.....	28
4. ZUSTÄNDIGKEITEN	29
4.1 Verantwortlichkeiten der Leitung der Gesundheitseinrichtung.....	29
4.2 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation.....	30
4.2.1 Verantwortliche Person für den Aufbereitungsprozess flexibler Endoskope.....	30
5. RESSOURCEN	31
5.1 Personelle Ressourcen.....	31
5.1.1 Allgemeines.....	31
5.1.2 Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung.....	31
5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals.....	31
5.2 Räumlichkeiten.....	33
5.2.1 Grundsätze.....	33
5.2.2 Beleuchtung.....	35
5.2.3 Lärmbelastung.....	35
5.2.4 Ergonomie.....	35
5.2.5 Unterhalt.....	36
5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft.....	36
5.3.1 Belüftung: Grundsätze.....	36
5.3.2 Qualität der Raumluft.....	37

5.3.3	Temperatur und Feuchtigkeit	37
5.3.4	Toxische Chemikaliendämpfe	37
5.4	Druckluft	38
5.5	Wasser	40
5.5.1	Grundsätze	40
5.5.2	Wasserarten und Verwendung	40
5.5.3	Beispiele für die Wasserarten, die zu verwenden sind	41
5.6	Material	42
5.6.1	Qualifizierung und Validierung	42
5.6.2	Gesundheitsschutz beim Umgang mit Chemikalien	43
5.7	Schnittstellen	44

6. PRODUKTREALISIERUNG 45

6.1	Planung der Produktrealisierung	45
6.2	Kundenbezogene Prozesse	45
6.3	Entwicklung	46
6.4	Konformität beschaffter Produkte	46
6.4.1	Beschaffungsprozess	46

7. AUFBEREITUNG VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN 47

7.1	Allgemeines	47
7.2	Vorreinigung im Untersuchungsraum	49
7.3	Transport der kontaminierten Endoskope in den Aufbereitungsraum	50
7.4	Manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum	50
7.4.1	Dichtigkeitsprüfung	50
7.4.2	Ausrüstung für die manuelle Reinigung	50
7.4.3	Manuelle Reinigungsschritte	52
7.4.4	Zwischenspülung	53
7.5	Reinigung und Desinfektion	53
7.5.1	Vergleich zwischen maschineller und manueller Aufbereitung	53
7.5.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E	54
7.6	Manuelle Aufbereitung bei Störungen (Ausfallkonzept)	55
7.6.1	Manuelle Desinfektion	55
7.6.2	Schlusspülung	56
7.7	Trocknung der Endoskope	56
7.8	Lagerung der Endoskope	57
7.9	Lagerungssysteme mit aktiver oder ohne aktive Trocknungsfunktion	57
7.10	Lagerungsdauer der aufbereiteten Endoskope	58
7.11	Freigabe der aufbereiteten Endoskope	59
7.12	Routinekontrollen	59
7.12.1	Tägliche und wöchentliche Routinekontrollen	59
7.12.2	Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (RPI)	60
7.12.3	Messung von Proteinrückständen	61
7.13	Funktionskontrolle des Endoskops	62
7.14	Sterilisation von Endoskopen	62
7.15	Interner Transport von Endoskopen	62
7.16	Externer Transport von Endoskopen	63
7.17	Leihendoskope und reparierte Endoskope	63
7.18	Umgang mit defekten Endoskopen	64
7.19	Mikrobiologische Tests	64
7.20	Aufbereitung endoskopischen Zubehörs	65
7.21	Aufbereitung endoskopischer Instrumente	65

8. MASSNAHMEN, ÜBERWACHUNG UND VERBESSERUNG	67
8.1 Grundsätze	67
8.2 Überwachung und Massnahmen	67
8.2.1 Kundenrückmeldungen	67
8.2.2 Interne Audits	67
8.2.3 Inspektionen durch Swissmedic und kantonale Behörden	68
8.3 Verbesserungsmassnahmen	68
8.3.1 Korrekturmassnahme	69
8.3.2 Vorbeugemassnahme	69
8.3.3 Verbesserung	69
8.4 Umgang mit nicht konformen Produkten	69
9. AUFBEREITUNG FÜR DRITTE	71
9.1 Allgemeines	71
9.2 Vertragliche Vereinbarungen	72
9.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber	72
9.4 Transport zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer	73
10. ANHÄNGE	75
Anhang 1 – Mikrobiologische Kontrollen	75
1. Probenahme	75
2. Mikrobiologische Analysenmethode	77
3. Bewertung der mikrobiologischen Ergebnisse	78
Anhang 2 – Raumkonzepte für Spitäler und Praxen	79
1. Definitionen	80
2. Zonen	80
3. Praxisbeispiel I (Ambulante Praxis)	82
4. Praxisbeispiel II (Ambulante Praxis/Spital)	83
5. Praxisbeispiel III (Ambulante Praxis/Spital)	84
Anhang 3 – Aufbereitung thermolabiler Endoskope ohne Kanal	85
1. Einleitung	85
2. Räumlichkeiten	85
3. Aufbereitungsschritte	86
4. Qualitätsmanagement	88
Anhang 4 – Ausbildungsangebote in der Aufbereitung flexibler Endoskope	89
Anhang 5 – Assoziierte Leitlinien	90
Anhang 6 – Organisationen, die bei der Erstellung der GPAE konsultiert wurden	91
Anhang 7 – Literaturverzeichnis	92

Abkürzungsverzeichnis

GPA	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten
GPAE	Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen
EFZ MPT	Eidgenössisches Fähigkeitszeugnis als Medizinproduktetechnologe /Medizinproduktetechnologin
PCD	Prüfkörper mit Indikatorsystem (en: Process Challenge Device)
MEP	Medizinprodukt / Medizinprodukte
SAL	Sterilitätssicherheitsniveau (en: Sterility Assurance Level)
IQ	Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification)
OQ	Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification)
PQ	Leistungsqualifizierung (en: Performance Qualification)
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope
RPI	Reinigungsprozessüberwachungsindikator («Reinigungsindikator»)
RQ	Requalifizierung (Revalidierung)
SBS	Sterilbarrieresystem
STA	Sterilisationsassistenz
VH ₂ O ₂	Verdampftes Wasserstoffperoxid

Diese Text enthält einerseits zwingende Anforderungen, die auf der Grundlage der anwendbaren Gesetze und Normen befolgt werden müssen, und andererseits Empfehlungen, welche sich auf die aktuelle Praxis und Literatur stützen.

Pflichtanforderung: Anforderung mit verpflichtendem Charakter aus Gesetzen, Verordnungen und Normen.



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin.

Empfehlung: Hinweis, Warnhinweis.



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.

Die in diesem Dokument erwähnten Referenzdokumente und Normen beziehen sich auf die jeweils gültigen Versionen zum Zeitpunkt der Publikation dieses Dokuments.

Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Das Ziel der Aufbereitung von Medizinprodukten besteht darin, durch eine korrekte Durchführung der einzelnen Schritte des Aufbereitungszyklus (Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Verpackung, Sterilisation, Transport, Lagerung), die mikrobielle und chemische Kontamination sowie die Kontamination mit Partikeln und pyrogener Substanzen zu verringern. Dadurch wird das Risiko der Übertragung von Infektionserregern auf die Patienten minimiert und damit die Patientensicherheit erhöht.

Jede Gesundheitseinrichtung muss eine Organisation (Festlegung der Verantwortlichkeiten sowie der personellen Hierarchie und Funktionen) und Infrastruktur schaffen, welche gewährleisten, dass die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, inkl. des endoskopischen Zubehörs und der endoskopischen Instrumente, gemäss den entsprechenden Anforderungen erfolgen kann.

1.2 Geltungsbereich

Swissmedic stützt sich als Überwachungsbehörde auf dieses Dokument sowie die «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten» (GPA) bei Inspektionen der Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen in den Spitälern (Art. 71 Abs. 4 und Art. 76 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung [MepV]).

Die Kantone sind gemäss Artikel 76 Absatz 3 MepV für die Überwachung der Aufbereitung von Endoskopen in jenen Gesundheitseinrichtungen zuständig, die keine Spitäler im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe l MepV sind. Dies beinhaltet z. B. niedergelassene Arztpraxen oder ambulante Gesundheitszentren, die eigenständige juristische Personen darstellen.

Die GPA und dieses Dokument enthalten allgemeine Richtlinien für die Bereitstellung von Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationsmanagementsystemen, die für den ordnungsgemässen Betrieb einer Endoskopaufbereitungseinheit erforderlich sind.

Gemäss Artikel 71 Absatz 4 MepV sind die GPA und dieses Vorgabedokument als Referenzdokumente für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in allen betroffenen Gesundheitseinrichtungen der Schweiz zu betrachten.

Die betroffenen Gesundheitseinrichtungen müssen eine Lückenanalyse (GAP-Analyse) anhand der von Swissmedic veröffentlichten Checkliste durchführen und die daraus resultierenden erforderlichen Korrekturmassnahmen umsetzen.



1.3 Endoskop-Familien

Die internationale Norm SN EN ISO 15883 hat den Begriff Endoskop-Familien in die aktuelle Ausgabe der SN EN ISO 15883-4 im Anhang I implementiert. Dieser Anhang stellt eine Anleitung zur Durchführung einer Leistungsqualifizierung (PQ) in der Einrichtung des Anwenders dar. Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung sicherzustellen, dass die Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E), der Prozesschemikalien, der Betriebszyklen und der Qualität des Speisewassers für die jeweilige Beladung in der jeweiligen Endoskopie-Einheit geeignet ist.

Zur Leistungsqualifizierung wird das Verfahren durch Probenahme von Endoskopen und Bestimmung ihres Hygienestatus verifiziert. Die Einteilung von Endoskopen in Endoskop-Familien kann die Anzahl der Endoskope reduzieren, die zur Leistungsqualifizierung benötigt werden, ermöglicht aber dennoch die Abdeckung des Spektrums der Endoskope, die in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung eingesetzt werden.

Drei Endoskop-Familien wurden basierend auf den relevanten Merkmalen von Endoskopen identifiziert und definiert. Für Endoskope, die nicht zu einer dieser drei Endoskop-Familien zählen, oder für Endoskope einer anderen Marke oder für Endoskope, die über ein anderes Verbindungsstücke-Set verfügen, müssen weitere Prüfungen durchgeführt werden.

Klassifikation von Endoskop-Produktfamilien:

Endoskop-Produktfamilie 1

Die Endoskop-Produktfamilie 1 umfasst Endoskope:

- mit Luft-/Wasserkanälen;
- mit Biopsie-/Absaugkanal;
- mit/ohne zusätzlichen Instrumentenkanal;
- mit/ohne Hilfsspülkanal (AquaJet).

Endoskope, die in diese Familie gehören, sind in der Regel für die Verwendung im Magen-Darm-Trakt (GI-Trakt) vorgesehen.

Gastroskope und Koloskope sind die Hauptvertreter dieser Endoskop-Produktfamilie (s. Bild 1).

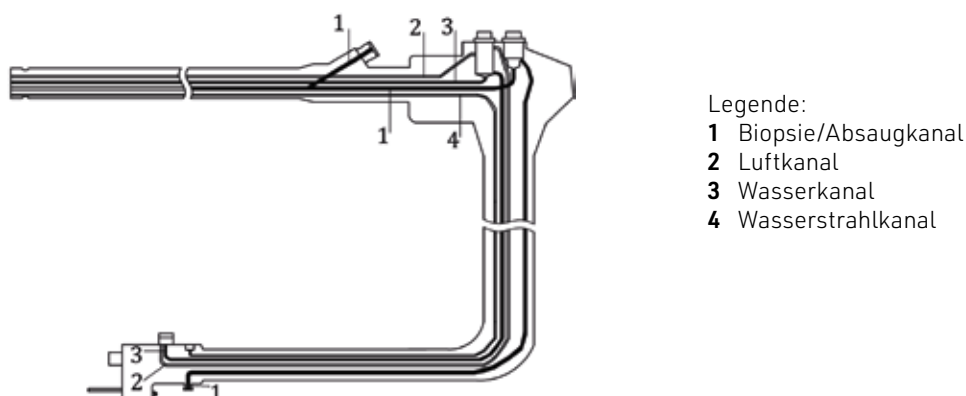


Bild 1: Kanalsystem der Endoskop-Produktfamilie 1. Adaptiert aus der Norm SN EN ISO 15883-4.

Endoskop-Produktfamilie 2

Die Endoskop-Produktfamilie 2 umfasst Endoskope:

- mit Luft-/Wasserkanälen;
- mit Biopsie-/Absaugkanal;
- mit/ohne zusätzlichen Instrumentenkanal;
- mit/ohne Albarranhebel;
- mit bis zu zwei Steuerungskanälen für Ballonfunktionen.

Endoskope, die in diese Familie gehören, umfassen Modelle, die im Magen-Darm-Trakt und in der Pneumologie zum Einsatz kommen können.

Sie sind mit einem so genannten Albarrankanal und/oder Steuerungskanälen ausgestattet, wobei letztere so gestaltet sind, dass Ballons als Komponenten des Endoskops aufgeblasen und die Luft daraus wieder abgelassen werden kann.

Beispiele für diese Familie sind Duodenoskope mit offenem Albarrankanal sowie Endoskope für endoskopischen Ultraschall und Enteroskope (s. Bild 2).

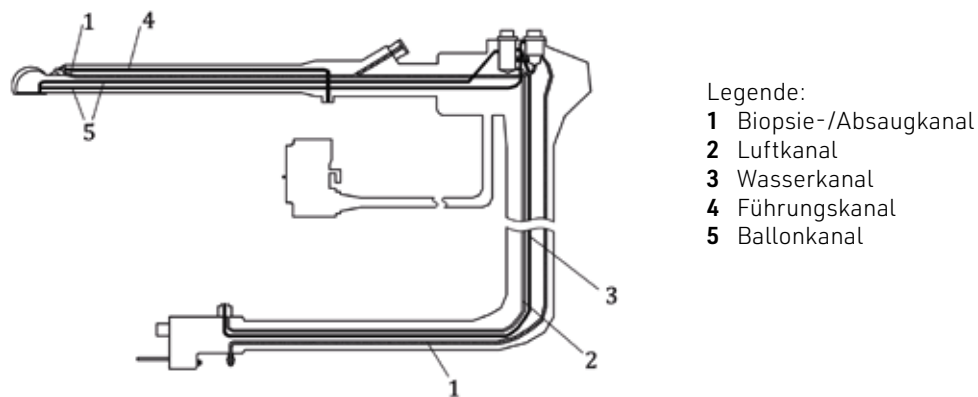


Bild 2: Kanalsystem der Endoskop-Produktfamilie 2. Adaptiert aus der Norm SN EN ISO 15883-4.

Endoskop-Produktfamilie 3

Die Endoskop-Produktfamilie 3 umfasst Endoskope:

- mit bis zu zwei Instrumentenkanälen, jedoch ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch; oder
- ohne Kanäle im gesamten Endoskop¹.

Endoskope aus dieser Produktfamilie umfassen Modelle mit nur einem Kanalsystem für die Biopsie, Durchspülung und Absaugung oder Modelle ohne Kanal. Diese kommen in der Bronchoskopie, bei Hals-Nasen-Ohren-Anwendungen, in der Gynäkologie und in der Urologie zum Einsatz (s. Bild 3).

Beispiele: Zystoskop, Intubationsendoskop, Bronchoskope, Ureterskope.

¹ Die Anforderungen an die Aufbereitung von Endoskopen ohne Kanäle sind in Anhang 3 beschrieben.

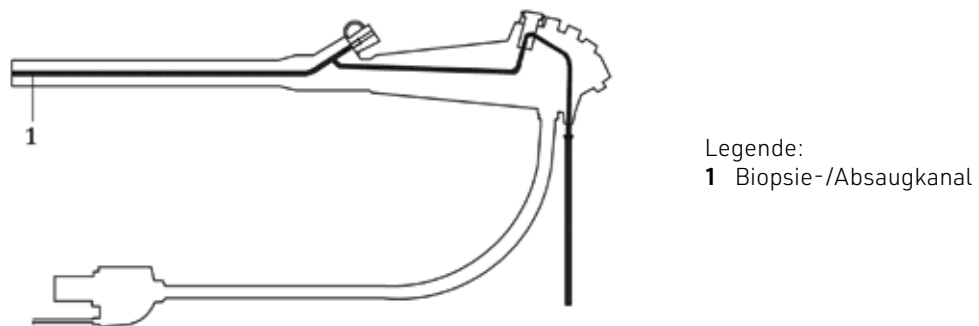


Bild 3: Kanalsystem der Endoskop-Produktfamilie 3. Adaptiert aus der Norm SN EN ISO 15883-4.

Wichtigste Referenzdokumente

2.1 Rechtliche Aspekte

Im Folgenden wird ein Überblick über die geltenden gesetzlichen Grundlagen und Bestimmungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen gegeben. Eine detaillierte Beschreibung aller anwendbaren Gesetzestexte ist in Kapitel 2.1 der GPA enthalten.

2.1.1 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21)

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, auch Heilmittelgesetz (HMG) genannt, regelt seit dem 1. Januar 2002 die Heilmittel. Ziel des Gesetzes ist es, sicherzustellen, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Darunter fallen Arzneimittel und Medizinprodukte wie flexible Endoskope und deren Zubehör sowie Produkte zur Aufbereitung flexibler Endoskope wie Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E), Niedertemperatur-Sterilisatoren sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Sorgfaltspflicht der Anwender von Medizinprodukten verlangt, dass sie alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Massnahmen treffen, um die Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu gefährden (Art. 3 Abs. 1 HMG). Dies beinhaltet die Einhaltung der geltenden Gesetze, Verordnungen, Vorgabedokumente der zuständigen Überwachungsbehörden, Normen sowie Empfehlungen von Fachgesellschaften und Fachpublikationen.

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Heilmittelgesetz, HMG](#).

Die Anwender müssen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) eine Bewertung der mit der Aufbereitung der Endoskope verbundenen Risiken durchführen, aus der hervorgeht, dass die Risiken ausreichend beherrscht werden. Die Vorgabedokumente der Swissmedic gelten als Stand der Technik und Wissenschaft (s. Art. 71 Abs. 4 MepV) und sind durch die Anwender grundsätzlich zu befolgen.





Normen und Vollzugshilfen sind grundsätzlich nicht rechtsverbindlich. Wer diese nicht anwendet, muss aber belegen können, dass die Arbeitsweise den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt (s. Art 3 HMG und Art. 71 und 72 MepV), und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt sind. Die Beweispflicht liegt diesfalls beim Anwender.

2.1.2 Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten (MEP), wie z. B. fehlerhaften Silikon-Brustimplantaten und fehlerhaften Hüftprothesen, liessen in der Europäische Union (EU) Bedenken hinsichtlich des Systems für das Inverkehrbringen und die Überwachung von MEP aufkommen. Als Reaktion darauf verabschiedete die Europäische Kommission im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745, sog. EU-MDR) und In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746, sog. EU-IVDR), die die vorherigen Richtlinien ersetzten. Mit diesen Verordnungen wurden die regulatorischen Anforderungen für alle Beteiligten erheblich verschärft. Die Schweiz strebte eine gleichwertige Regulierung wie die EU an und verabschiedete am 1. Juli 2020 die revidierte Medizinprodukteverordnung (MepV), die am 26. Mai 2021 in Kraft trat. Die revidierte MepV übernimmt die in Schweizer Recht umgesetzten Bestimmungen der EU-MDR und enthält direkte Verweise darauf.

Die MepV bezweckt den sicheren Umgang mit Medizinprodukten und regelt Aspekte wie das Inverkehrbringen, die Konformitätsbewertungsverfahren, die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen, die Produktebeobachtung und die Marktüberwachung. Ein zentrales Element ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender verpflichtet, MEP regelmässig und vorschriftsgemäss nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems instand zu halten (Art. 71 Abs. 1 und 2 MepV). Die Aufbereitung ist als integraler Bestandteil der Instandhaltung (Art. 4 Abs. 1 Bst. d MepV) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Herstelleranweisungen und Hygieneanforderungen durchzuführen (Art. 72 Abs. 1 MepV).

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Medizinprodukteverordnung, MepV](#).

Artikel 4 MepV enthält die wichtigsten Begriffsbestimmungen. Die folgenden Begriffsdefinitionen sind im Zusammenhang mit diesem Vorgabedokument besonders zu beachten:

Art. 4 Abs. 1 Bst. k Gesundheitseinrichtung

Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht; Der Begriff Gesundheitseinrichtung im Kontext dieses Dokuments beinhaltet Einrichtungen wie Arztpraxen, Ambulatorien, Kliniken sowie Spitäler, die medizinische Leistungen im Bereich der Endoskopie erbringen.

Art. 4 Abs. 1 Bst. l Spital

Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden;

Art. 71 Instandhaltung

¹ Wer Produkte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers;
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

³ Für Produkte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 vorgesehen werden.

⁴ Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik. Die Instandhaltungsmassnahmen für Geräte der Aufbereitung wie Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), Siegelgeräte usw. sind zu dokumentieren. Die Qualifizierung der Geräte sowie die Validierung der entsprechenden Prozesse sind Teil der Instandhaltung.

Art. 72 Aufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

² Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

³ Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
 - 1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
 - 2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;
- b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
- c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;
- d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

⁴ Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung

¹ Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

² Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.

BEMERKUNG:

Einmalprodukte sind mit folgendem Piktogramm gekennzeichnet: 

Zur Aufbereitung von MEP ist ein fachspezifisches Wissen Voraussetzung, um die Funktionsfähigkeit des Produktes und die notwendigen Aufbereitungsmassnahmen beurteilen zu können. Hersteller sind verpflichtet, zusammen mit dem MEP auch die notwendigen Angaben für eine sichere Aufbereitung zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Produktespezifikationen sichergestellt werden kann (Art. 16 Abs. 1 MepV i. V. m. Anhang I Kapitel III Abschnitt 23.4 Buchstabe n EU-MDR). Diese Angaben sind vom Anwender zu befolgen.

Die Norm SN EN ISO 17664-1 legt die Anforderungen an die vom Hersteller bereitzustellenden Aufbereitungsanweisungen für die Aufbereitung von kritischen und semikritischen Medizinprodukten fest. Dies beinhaltet Informationen zur Aufbereitung vor der Anwendung oder Wiederverwendung des Medizinproduktes. Die Aufbereitungsanweisungen enthalten detaillierte Informationen zu folgenden Punkten (sofern zutreffend): Vorbehandlung am Einsatzort, Vorbereitung vor der Reinigung, Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Kontrolle und präventive Instandhaltung (Wartung), Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Transport. Für alle vom Anwender anzuwendenden Aufbereitungsverfahren muss der Hersteller ein validiertes Verfahren zur Reduzierung des Risikos infektiöser Agenzien bzw. zur Erreichung der erforderlichen Sterilitätssicherheit entsprechend der Zweckbestimmung des Medizinproduktes festlegen. Mit der Validierung wird der Nachweis erbracht, dass das entsprechende Verfahren für die Aufbereitung des Medizinproduktes geeignet ist.

In den Aufbereitungsanweisungen sind zudem spezielle Techniken und Zubehörteile anzugeben, um dem Anwender die Bereitstellung eines für die Zweckbestimmung geeigneten Medizinproduktes zu ermöglichen.

Der Hersteller muss eine Risikoanalyse durchführen, um Inhalt und Einzelheiten der für den Anwender in den Herstelleranweisungen bereitzustellenden Information zu bestimmen. In der Risikoanalyse sind Punkte zu berücksichtigen, die im Zusammenhang mit der Aufbereitung relevant sind. Dazu gehören z. B. die Art und das Design des Medizinproduktes, die Zweckbestimmung, die Art der Verschmutzung des Medizinproduktes, vorhersehbare Anwendungsfehler und Missbrauch, die für die Aufbereitung erforderliche Ausrüstung, das für die Aufbereitung erforderliche Zubehör und Verbrauchsmaterial, die erforderliche präventive Instandhaltung usw.

Der Anwender prüft im Rahmen der Beschaffung die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Aufbereitungsanweisungen auf Vollständigkeit und Plausibilität. Stellt der Anwender fest, dass die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Aufbereitungsanweisungen lückenhaft oder fehlerhaft sind und dadurch die Sicherheit der Aufbereitung und der aufbereiteten Produkte beeinträchtigt und in der Folge die Patientensicherheit gefährdet sein könnte, so ist dies Swissmedic und dem Lieferanten (Hersteller, Importeur, Händler) im Rahmen der gesetzlichen Meldepflicht nach Artikel 66 Absatz 4 MepV als Vigilance-Fall zu melden. In bestimmten Fällen ist es möglich, von den Anweisungen des Herstellers abzuweichen (z. B. ausschliessliche Verwendung bestimmter Aufbereitungsgeräte). In diesem Fall ist der Anwender verpflichtet, die daraus resultierenden Risiken zu analysieren, zu bewerten und abzuschätzen, ob er das Restrisiko tragen kann. Diese Risikoanalyse muss dokumentiert werden (s. Kapitel 3.3). Ist dem Anwender nach Durchführung der Risikoanalyse unklar, ob eine Abweichung von den Herstelleranweisungen bei der Aufbereitung Auswirkungen auf die Produktkonformität (z. B. Verwendung eines Desinfektionsmittels, welches vom Hersteller nicht empfohlen ist) hat, ist sie zu unterlassen und ggf. mit dem Hersteller abzuklären. Die Aufbereitung und Wiederverwendung von gebrauchten Einmalprodukten ist verboten (Art. 73 MepV)!



2.1.3 Aufbewahrungsdauer von Dokumenten

Eine unsachgemässe Aufbereitung von MEP kann schwerwiegende Vorkommnisse zur Folge haben, zum Beispiel healthcare-assoziierte Infektionen bei einzelnen Patienten bis hin zu Ausbrüchen bei ganzen Patientengruppen aufgrund kontaminierter MEP. Gemäss Artikel 66 Absatz 4 MepV muss eine Fachperson, die bei der Anwendung von MEP ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Spitäler müssen zu diesem Zweck im Rahmen eines bestehenden QMS ein internes Meldesystem einrichten. Für die Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des QMS der Vigilance erstellt worden sind, gilt eine Aufbewahrungspflicht von mindestens 15 Jahren.

Aus diesem Grund sollen die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitungseinheiten während mindestens 16 Jahren aufbewahrt werden, um diese als Beweismittel bei allfälligen rechtlichen Streitigkeiten einsetzen zu können. Im Zuge der Gesetzesrevision des Obligationenrechts (OR, SR 220), wurde bei Schadenersatzansprüchen infolge Tötung und Körperverletzung die Verjährungsfrist von 10 auf 20 Jahre verlängert, um den Problemen bei Spätschäden Rechnung tragen zu können (Art. 60 Abs. 1 bis OR). Da die Aufbewahrungs- und Verjährungsfristen nicht harmonisiert sind, obliegt es der Gesundheitseinrichtung festzulegen, in welchen Fällen Dokumente, die die Rückverfolgbarkeit gewährleisten, nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist folgenlos vernichtet werden können.

Die Gesundheitseinrichtungen müssen ein System für die Archivierung der verschiedenen Dokumente etablieren. Dazu können sie sich nach Anhang 1 der GPA richten.

Die Mindestaufbewahrungsdauer für die verschiedenen Dokumente muss festgelegt und dokumentiert werden.

Die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung sind mindestens 16 Jahre aufzubewahren und müssen während der gesamten Archivierungszeit lesbar sein.

2.1.4 Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienvorordnung, EpV, SR 818.101.1)

Um die Risiken der Übertragung von Krankheiten zu beseitigen oder vermindern, kann der Bundesrat gemäss Artikel 19 Absatz 2a Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG, SR 818.101) Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, ihre Medizinprodukte zu dekontaminieren, zu desinfizieren und zu sterilisieren. In der Epidemienvorordnung (EpV, SR 818.101.1) bringt der Bundesrat diese Möglichkeit zur Anwendung, um die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen zu verhüten (Art. 25 EpV). Gemäss Artikel 25 Absatz 1 EpV wird zur Minimierung des Übertragungsrisikos der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gefordert, dass Spitäler und Kliniken wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung nach dem Stand der Wissenschaft und den Angaben des Herstellers dekontaminieren, desinfizieren und bei 134 °C in gesättigtem Wasserdampf für 18 Minuten sterilisieren. Medizinprodukte, die durch den Sterilisationsprozess Schaden nehmen könnten und durch vergleichbare

Produkte ersetzt werden können, dürfen nicht wieder verwendet werden (Art. 25 Abs. 2 EpV). Andere Gesundheitseinrichtungen, wie z. B. Arztpraxen, müssen diese Massnahmen für Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet werden, ebenfalls befolgen (Art. 25 Abs. 3 EpV).

Der vollständige Gesetzestext ist in der systematischen Rechtssammlung des Bundes unter folgendem Link veröffentlicht: [Epidemienverordnung, EpV](#).



Da die Prävalenz der asymptomatischen und symptomatischen Träger von Prionen in der Schweizer Bevölkerung sehr niedrig ist, ist die Wahrscheinlichkeit der Kontamination eines Endoskops durch Prionen im Rahmen von Endoskopien bei Patienten ohne neurologische Symptome äusserst klein. Bei Risikopatienten sind die vom Nationalen Zentrum für Infektionsprävention (Swissnoso) publizierten Leitlinien zur Vermeidung der Übertragung von Prionen (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) zu berücksichtigen.

2.1.5 Kompetenzen bei der Überwachung

Swissmedic ist gemäss Artikel 76 Absatz 1 MepV für die Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten in Spitälern sowie für die Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten, die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind, verantwortlich. Die Kantone (i. d. R. Kantonsapothekeramt, kantonale Heilmittelkontrolle, kantonsärztlicher Dienst) sind zuständig für die Überwachung der Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten in allen Einrichtungen, die keine Spitäler sind (Art. 76 Abs. 3 MepV). Arztpraxen und Ambulatorien, die sich im Spital befinden, jedoch eigene juristische Personen darstellen, unterliegen der Überwachung durch den Kanton. Ambulante Aussenstandorte eines Spitals, die zur gleichen juristischen Person gehören wie das Spital selbst, sind als Teil des Spitals zu betrachten und unterstehen der Überwachung durch Swissmedic.

Art. 76 Zuständigkeiten

¹ Die Swissmedic ist zuständig für die Überwachung:

- a. von Produkten und deren Konformität;
- b. der Vigilance;
- c. der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten:
 1. in Spitälern,
 2. die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind.

² Für Teilbereiche der Überwachung nach Absatz 1 bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

³ Die Kantone sind zuständig für die Überwachung:

- a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
- b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;
- c. der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.

2.1.6 Vigilance betreffend Medizinprodukte (Materiovigilance)

Die Vigilance betreffend Medizinprodukte (nachfolgend Vigilance) ist ein System zur Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von MEP. Ihr Ziel ist es, die Gesundheit von Patienten und Anwender zu schützen, indem insbesondere vermieden wird, dass sich Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von MEP wiederholen. Obwohl die Sicherheit eines Medizinprodukts vor dem Inverkehrbringen geprüft wird, treten manche Probleme erst bei einer breiteren Anwendung des Produkts auf. Aus diesem Grund ist ein System zur Überwachung der Produkte während ihrer Anwendung unerlässlich und kann nur mit der aktiven Mitwirkung der Anwender funktionieren. Als Anwender von MEP sind Spitäler in der Regel die Ersten, die mögliche Probleme oder Risiken in Form von Vorkommnissen bemerken.

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Produkten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses dem Lieferanten und der Swissmedic melden. Die Meldung kann durch eine Fachgesellschaft erfolgen (Art. 66 Abs. 4 MepV). Spitäler errichten ein internes Meldesystem im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems (Art. 67 Abs. 1 MepV). Sie bezeichnen eine geeignete sachkundige Person (Vigilance-Kontaktperson) mit medizinischer oder technischer Ausbildung, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt. Sie melden die Angaben zu dieser Person der Swissmedic (Art. 67 Abs. 2 MepV). Die Aufbewahrungspflicht für Aufzeichnungen und alle Unterlagen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre (Art. 67 Abs. 3 MepV).

Beispiele unerwünschter Vorkommnisse im Rahmen der Aufbereitungstätigkeit, die der für die Vigilance verantwortlichen Person (Vigilance-Kontaktperson) der Einrichtung zu melden sind:

- Die im Reinigungs- und Desinfektionszyklus programmierte Temperatur der Desinfektionsphase wird im RDG-E nicht erreicht und das Gerät zeigt dies nicht an.
- Das verwendete Verpackungssystem weist undichte Stellen auf, die von blosssem Auge nicht gut sichtbar sind.
- Teile der MEP werden während des Aufbereitungsprozesses verformt oder beschädigt, obwohl dieser gemäss den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wird.

Weitere Informationen stehen auf der [Webseite von Swissmedic](#) zur Verfügung.

2.2 Anwendbare Normen



Um sicherzustellen, dass die relevanten Normen berücksichtigt werden, sind von den Anwendern die Vorgaben dieses Referenzdokuments umzusetzen.



Normen, Leitlinien und Empfehlungen stellen den Stand von Wissenschaft und Technik dar. Wer sie korrekt anwendet, kann nachweisen, dass seine Arbeitsweise den Gesetzesbestimmungen und dem Stand von Wissenschaft und Technik Rechnung trägt und dass die gesetzlich festgelegten Sicherheitsziele erreicht werden. Die von Swissmedic veröffentlichten Vorgabedokumente für die Instandhaltung und Aufbereitung von MEP widerspiegeln den Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 71 Abs. 4 MepV).

Die regelmässige Überwachung der Normen, ihrer Änderungen und ihrer Auswirkungen auf den Aufbereitungsprozess soll ein zu verfolgendes Qualitätsziel sein.

BEMERKUNG:

Die SNV (Schweizerische Normen-Vereinigung) bietet Abonnemente an, die sicherstellen, dass die Einrichtungen über die Entwicklung der Normen informiert sind.

Beispiele für die Anwendung der Normen:

- Bei der Ausschreibung für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope, einen Lagerungsschrank usw. müssen die entsprechenden Normen zur Verfügung stehen, damit das Lastenheft ausgearbeitet werden kann.
- Die Validierungsberichte müssen von der Person verstanden, überprüft und genehmigt werden, die in der Gesundheitseinrichtung, die sie beschäftigt, als Validierungsverantwortliche benannt ist. Dazu benötigt sie die verschiedenen entsprechenden Normen, um zu überprüfen, ob alle Elemente berücksichtigt wurden und ob die Toleranzen stimmen.
- Für bestimmte Routinekontrollen (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Lagerungsschrank) ist es notwendig, über die entsprechenden Normen zu verfügen, um die erforderliche Häufigkeit der Kontrollen und die Durchführungsweise zu kennen.

In der untenstehenden Tabelle sind die wichtigsten Normen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen aufgelistet:

Prozess	Norm	Titel
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	SN EN ISO 17664	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten <i>Teil 1:</i> kritische und semikritische Medizinprodukte <i>Teil 2:</i> Nicht kritische Medizinprodukte
Reinigung/ Desinfektion	SN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – <i>Teil 1:</i> Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren <i>Teil 4:</i> Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope <i>Teil 5:</i> Prüfanschmutzungen und – verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
Lagerung	SN EN 16442	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope
Niedertemperatur-Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid	SN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
	SN ISO 22441	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur –Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
Verpackung sterilisierter Endoskope	SN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte <i>Teil 1:</i> Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme <i>Teil 2:</i> Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

3

Qualitätsmanagementsystem

3.1 Allgemeine Anforderungen

Gemäss den Artikeln 71 und 72 MepV muss die Instandhaltung und Aufbereitung von MEP nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems erfolgen und zweckmässig geplant, organisiert und dokumentiert werden.

Die Einrichtung muss ein Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von MEP etablieren, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten sowie dessen Wirksamkeit gemäss den gesetzlichen und normativen Anforderungen sicherstellen.

Siehe Kapitel 3.2 und 3.3 der GPA.

3.2 Risikomanagement

Das Beherrschen der Risiken ist ein ethisches Erfordernis, welches einen wesentlichen Bestandteil des Qualitätsmanagements darstellt.

Die Einrichtung bezeichnet die Personen, die für die Durchführung des Risikomanagements zuständig sind; die für die Aufbereitung verantwortliche Person muss daran beteiligt sein. Dieses Risikomanagement muss für alle Bereiche, die MEP aufbereiten, durchgeführt werden.

Die Norm SN EN ISO 14971 – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – ist das Grundlagendokument für die Erstellung einer Risikobewertung für die Aufbereitung.

Eine Bewertung der Risiken muss durchgeführt werden. Auf deren Basis hat die Gesundheitseinrichtung zu bestimmen, ob im Rahmen der Risikobeherrschung Massnahmen zur Verringerung der Risiken getroffen werden müssen. Nach Umsetzung der Risikobeherrschungsmassnahmen sind alle Restrisiken anhand der festgelegten Kriterien zu bewerten. Falls das Restrisiko unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Massnahmen zur Risikobeherrschung angewendet werden.

Die Ergebnisse der Anwendung des Risikomanagementprozesses sind in einem Bericht festzuhalten.

Die folgenden Risikokategorien sollen in der Risikobewertung berücksichtigt werden:

- Risiken für Patienten;
- Risiken für das Personal;
- Risiken für die Endoskope;
- Risiken für RDG-E;
- Risiken für die Umwelt;
- Risiken im Umgang mit Chemikalien;
- Risiken hinsichtlich der mikrobiologischen Sicherheit.

BEMERKUNG:

Ein Beispiel für eine Risikoanalyse wird in einem separaten Dokument publiziert werden.

3.3 Beispieltabelle zur Klassifizierung von aufzubereiten- den Medizinprodukten nach Spaulding und ents- prechende Aufbereitungsverfahren

Die von aufbereiteten MEP ausgehenden Risiken sind abhängig von deren Anwendung (z. B. Blut- und Geweberückstände) und der Art der Aufbereitung. Die Anforderungen an den Wirkungsgrad der Aufbereitung sind abhängig von den aus der Anwendung sowie dem Design und der Materialbeschaffenheit des Produkts resultierenden Risiken. Für die entsprechende Definition der Mindestanforderungen an die Aufbereitung, siehe die Risikoklassifikation gemäss Spaulding unten:

Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Mindestanforderungen	Verfahren
Unkritische Medizinprodukte (Kontakt mit intakter Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG-Elektrode, Gehstützen, Spitalbetten	Mittlerer Wirkungsgrad der Desinfektion (für gewisse MEP ist ein niedriges Niveau akzeptabel): Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungsverfahren mit anschließender Desinfektion z. B. mit einem anerkannten Flächendesinfektionsmittel
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder versehrter Haut)	Flexible Endoskope ohne Kanäle, TEE-Sonden, Vaginal- und Rektalsonden, Vaginal- und Nasenspekula	Hoher Wirkungsgrad der Desinfektion: Elimination aller pathogenen Erreger mit Ausnahme einiger Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt von chemischer Desinfektion mit breitem Wirkungsspektrum ² Mit / ohne RDG-E nach SN EN ISO 15883 aufbereitet
	Flexible Endoskope mit einem oder mehreren Kanälen, Bronchoskop, Koloskop, Gastroskop, Duodenoskop, Zystoskop		Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt von chemischer Desinfektion mit breitem Wirkungsspektrum ² Mit RDG-E nach SN EN ISO 15883 aufbereitet
Kritische Medizinprodukte (Kontakt mit Blut oder anderen sterilen Körperteilen)	Chirurgische Instrumente, Endoskope und Sonden für operative Eingriffe, wie z. B. perorale endoskopische Myotomie (POEM), Ureterorenoskopie	Desinfektion und Sterilisation: Elimination aller pathogenen Erreger inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Soweit möglich Dampfsterilisation bei 134 °C in geeigneter Verpackung. Für thermolabile Instrumente sind Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren anzuwenden (z. B. VH_2O_2)

Quelle: Adaptiert nach Swissnoso, Band 6, Nr. 4 Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666

3.4 Anforderungen an die Dokumentation

Die für das Qualitätsmanagementsystem erforderliche Dokumentation beinhaltet insbesondere:

- a) die berücksichtigten Referenzdokumente: Bundesgesetze und -verordnungen, Normen, Leitfäden und Empfehlungen;
- b) die Verfahren und Anweisungen:
 - für alle Schritte der Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen und der Aufrechterhaltung des desinfizierten Zustands; Dabei müssen relevante Tätigkeiten von Schnittstellen mitdokumentiert werden;
- c) Verträge und Vereinbarungen:
 - die Instandhaltungs- und Validierungsverträge für die Ausrüstung und Installationen;

² Desinfektionsmittel, das mindestens bakterizid, mykobakterizid, fungizid und viruzid ist z. B. auf Peressigsäure- oder Aldehydbasis.

- d) die Aufzeichnungen, namentlich:
 - die Ergebnisse der Kontrollen der verschiedenen Verfahrensschritte: Reinigung, Desinfektion und Lagerung,
 - die Wartungs- und Validierungsberichte³,
 - die Abweichungen und Korrekturmassnahmen,
 - die Ausbildungen der Mitarbeitenden;
- e) die Berichte der internen und externen Audits;
- f) die Inspektionsberichte;
- g) die technischen Spezifikationen zur Durchführung der verschiedenen Verfahrensschritte im Rahmen der Aufbereitung der thermolabilen Endoskope:
 - für die Ausrüstung,
 - für die thermolabile Endoskope und Zubehör zur Aufbereitung,
 - für die Verbrauchsmaterialien (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, Indikatoren usw.);
- h) Dokumentation zum Risikomanagement (Risikoanalyse, Massnahmen usw.).

Die Lenkung der Dokumente ist gemäss den Prinzipien der Qualitätssicherung vorzunehmen.

Für die Aufbewahrungsdauer der Rückverfolgbarkeitsdokumente von Endoskopaufbereitungsabteilungen ist Anhang 1 der GPA sinngemäss heranzuziehen.

3.5 Rückverfolgbarkeit

Gemäss SN EN ISO 9000, Kapitel 3.6.13, wird die Rückverfolgbarkeit als Möglichkeit definiert, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen. Die Rückverfolgbarkeit kann sich auf die Herkunft von Werkstoffen und Teilen, den Ablauf der Verarbeitung und das Produkt nach der Auslieferung beziehen.

Der Begriff der Rückverfolgbarkeit ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems einer Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope.

Entsprechende Software zur Rückverfolgbarkeit wird in den Aufbereitungseinheiten für Endoskope verwendet, um die Einhaltung der Prozesse während der verschiedenen Etappen der Aufbereitung flexibler Endoskope nachzuweisen und die papierbasierte Dokumentation zu reduzieren.



Flexible Endoskope müssen bis zu den damit behandelten Patienten rückverfolgt werden können. Das System zur Rückverfolgbarkeit darf den Desinfektionszustand des Endoskops nicht beeinträchtigen.



Die einzelnen Prozessschritte der Aufbereitung sollen nachvollziehbar dokumentiert werden, insbesondere wenn mehrere Personen bei der Durchführung der verschiedenen Aufbereitungsschritte involviert sind.

³ Die Verantwortung für das Instandhaltungsmanagement muss nach Organisation der Einrichtung zwischen der Aufbereitungseinheit und der Medizintechnik oder technischen Dienst klar definiert und geregelt sein.

4

Zuständigkeiten

4.1 Verantwortlichkeiten der Leitung der Gesundheitseinrichtung

Die Leitung der Gesundheitseinrichtung bzw. die durch diese beauftragte Person:

- stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme, die für die Aufbereitung flexibler Endoskope, gemäss geltenden Rechtsvorschriften und Normen notwendig sind, zur Verfügung;
- weist das notwendige Fachpersonal für diese Tätigkeit zu;
- etabliert und unterstützt ein multidisziplinäres strategisches Organ zur Infektionsprävention und -bekämpfung (IPC- oder Hygienekommission; s. Strukturelle Mindestanforderungen für die Prävention und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (HAI) bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten für Schweizer Akutspitäler, Strategie NOSO, 2020);
- überprüft periodisch, ob das System zur Qualitätssicherung für die Aufbereitung der Endoskope funktioniert und gewährleistet, dass die Endoskope die gesetzlichen Anforderungen erfüllen;
- legt die allfälligen Verträge mit Zulieferern fest;
- regelt die internen und externen Schnittstellen (z. B. Technischer Dienst, Medizintechnik, Spitalhygiene/Infektionsprävention, Reinigungsdienst, Validierungsfirmen usw.);
- regelt die Betriebsbedingungen so, dass die Aufbereitung den Bedürfnissen der Anwender entspricht.

BEMERKUNG:

In Spitälern werden im Rahmen des Qualitätsmanagements die Schnittstellen der Endoskopaufbereitungseinheiten mittels Schnittstellenvereinbarungen geregelt. Die Schnittstellenvereinbarung ist ein Dokument, welches die Verteilung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen dem Leistungsgeber und dem Leistungsnehmer in einem bestimmten Prozess beschreibt sowie das geforderte Ergebnis definiert.

4.2 Zuständigkeiten, Kompetenzen und Kommunikation

4.2.1 Verantwortliche Person für den Aufbereitungsprozess flexibler Endoskope



Die für den Prozess der Endoskopaufbereitung verantwortliche Person verfügt über Erfahrung und eine Ausbildung in der Endoskopaufbereitung.

Empfohlene Ausbildungen sind im Anhang 4 aufgeführt.

Die leitende Person verfügt über eine angemessene Ausbildung und ausreichend Erfahrung in der Personalführung und im Management. Die leitende Person bildet sich regelmässig und nachweisbar weiter.



Die Verantwortlichen der verschiedenen Aufbereitungseinheiten absolvieren jährlich 8 Ausbildungseinheiten* im Bereich der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und dokumentieren diese.

*Eine Ausbildungseinheit entspricht 45 Minuten (z. B. Workshop, Kurs, Teilnahme an einem Kongress usw.).

Die leitende Person der Aufbereitungseinheit für Endoskope:

- plant, organisiert, leitet und kontrolliert die Aufbereitung der Endoskope;
- erstellt das Organigramm und fertigt für das betroffene Personal die Stellenbeschreibungen und Arbeitsanweisungen an; diese Dokumente gelten für alle im Rahmen der zur Aufbereitung von Endoskopen notwendigen Tätigkeiten;
- bewertet jährlich alle Mitarbeitenden der Aufbereitungseinheit für Endoskope gemäss den Empfehlungen der Gesundheitseinrichtung;
- plant und koordiniert Schulungen für das Personal (Einweisung von neuen Mitarbeitenden, Spitalhygiene/Infektionsprävention, Arbeitssicherheit u. a.);
- legt der von der Leitung der Gesundheitseinrichtung bestimmten Stelle einen jährlichen Tätigkeitsbericht vor, der die relevanten Leistungskennzahlen der Aufbereitungseinheit enthält (s. Kap. 4.3.3 der GPA);
- genehmigt die Verfahren für die Aufbereitung der Endoskope;
- bezieht für Neuanschaffungen, Umbaumassnahmen, Umstellung von Desinfektionsmitteln, mikrobiologische Befunde aktiv und frühzeitig weitere Schnittstellen ein (Medizintechnik, Spitalhygiene/Infektionsprävention, Sicherheitsbeauftragte u. a.);
- beteiligt sich im Falle einer Auftragsweitervergabe (Subkontraktierung, Outsourcing) an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes und der Erstellung von Verträgen.

5

Ressourcen

5.1 Personelle Ressourcen

5.1.1 Allgemeines

Die Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen hängt weitgehend von den Fähigkeiten, der Sachkenntnis, der Erfahrung, der beruflichen Aus- und Weiterbildung und vom Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

5.1.2 Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung

Das gesamte Personal, welches Tätigkeiten im Rahmen der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ausübt, ist im operativen Organigramm aufzuführen. Die Tätigkeiten des Personals müssen Gegenstand einer Stellenbeschreibung sein.

Die Ausführung aller Tätigkeiten im Rahmen der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen muss durch fachkundiges Personal erfolgen, das über die notwendige Ausbildung verfügt (s. Anhang 4).

■ Alle Endoskopaufbereitungseinheiten müssen für das gesamte Aufbereitungspersonal einen Ausbildungsplan ausarbeiten und befolgen. Der Ausbildungsplan ist jährlich zu aktualisieren.



Alle Personen, die flexible Endoskope aufbereiten, sollen pro Jahr 8 dokumentierte interne oder externe Ausbildungseinheiten absolvieren*.

*Eine Ausbildungseinheit entspricht 45 Minuten Workshop, Kurs, Kongressteilnahme usw. Diese Ausbildungseinheiten müssen die GPAE mitberücksichtigen.

5.1.3 Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals

Die persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss die Anforderungen der Schweizerischen PSA-Verordnung (PSAV, SR 930.115) und der Verordnung (EU) 2016/425 (EU-PSA-Verordnung) erfüllen (Art. 1 PSAV).

Als PSA gilt jede Vorrichtung oder jedes Mittel, das dazu bestimmt ist, von einer Person getragen oder gehalten zu werden, um sie gegen ein oder mehrere Risiken zu schützen, die ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit gefährden können. Die Bereitstellung der PSA obliegt dem Arbeitgeber.



Die Massnahmen zur Vermeidung von Infektionen und die persönliche Schutzausrüstung (PSA) für das Personal, die aus der Risikoanalyse und den entsprechenden Massnahmen zur Risikominderung hervorgehen, müssen in Absprache/Zusammenarbeit mit der Abteilung für Infektionsprävention und -kontrolle (Hygieneabteilung) sowie gegebenenfalls mit der Abteilung für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz festgelegt werden. Das Personal muss die festgelegte PSA tragen und die Empfehlungen befolgen.



Regelmässige Audits zur Einhaltung dieser Empfehlungen sollen durchgeführt und dokumentiert werden.

Bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (inkl. des endoskopischen Zubehörs und der endoskopischen Instrumente) besteht für das Personal das Risiko, mit infektiösem Material (Körperflüssigkeiten) und potenziell schädlichen Chemikalien in Kontakt zu kommen.

Um den Personalschutz zu gewährleisten, ist es unerlässlich, dass alle Personen, die mit der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen betraut sind, die allgemeinen Grundsätze der Infektionsprävention (Standardhygienemassnahmen) und arbeitsplatzinternen Sicherheitsvorschriften einhalten sowie eine adäquate Schutzausrüstung tragen.

Standardhygienemassnahmen:

- Händedesinfektion: es gelten die Empfehlungen der WHO; in der Aufbereitung von Endoskopen wird vor allem eine Händedesinfektion durchgeführt:
 - nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, das bedeutet in der Regel nach Ausziehen der Handschuhe,
 - nach Berührung von kontaminierten Objekten und Flächen,
 - vor sauberen Handlungen, z. B. vor Entnahme eines Endoskops aus dem RDG-E oder dem Lagerungssystem;
- tragen von Handschuhen, Schutzmasken oder Schutzbrillen, Schutzkitteln oder Schürzen;
- Reinigung und Desinfektion von Flächen und Geräten;
- Umgang mit Abfällen;
- Anweisungen zum richtigen Verhalten bei einem Unfall (z. B. bei Schnitt- und Stichverletzungen);
- Impfungen.

Material	Mindeststandards für PSA
Alkoholisch-wässrige Lösung (Händedesinfektion)	SN EN 1500, SN EN 12791 +A1
Handschuhe	SN EN 455 1-4, SN EN 374 1-3, SN EN 420
Medizinische Gesichtsmaske	SN EN 14683
bei Bedarf Atemschutzmaske vom Typ FFP2/FFP3	SN EN 149 :2001+A1 :2009
Schutzbrille	SN EN 166
Schutzkittel	ISO 16603
Haube/Bartmaske	keine Angabe



In Zusammenarbeit mit der Abteilung für Spitalhygiene und Infektionsprävention sowie gegebenenfalls mit der Abteilung für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz können zusätzliche Schutzmassnahmen für bestimmte Keime definiert werden.

Es ist untersagt, ausserhalb der dafür vorgesehenen Bereiche zu essen, zu trinken, Nahrungsmittel oder persönliche Gegenstände aufzubewahren sowie zu rauchen.

Der Pausenraum befindet sich ausserhalb des Bereichs, in welchem die Endoskope aufbereitet werden.

Alle Personen, die die Räumlichkeiten betreten, in denen Endoskope aufbereitet werden, müssen sich an die Anweisungen zur Kleidung, Händehygiene und zum Personalfluss halten. Nicht qualifizierte Personen von ausserhalb der Endoskopaufbereitungseinheit dürfen nur in Begleitung Zugang erhalten und unterliegen denselben Vorschriften.

5.2 Räumlichkeiten

Die Infrastruktur für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen stellt einen Arbeitsbereich dar, dessen Planung und Ausführung den Sicherheits- und Schutzanforderungen des Arbeitsgesetzes (ArG, SR 822.11) und dem Bundesgesetz über die Unfallversicherung (UVG, SR 832.20) zu entsprechen hat.

5.2.1 Grundsätze

Die Räumlichkeiten sind so zu konzipieren, dass sie den Arbeitsprozessen und dem Arbeitsvolumen entsprechen. Ihre Lage, Grösse, Gestaltung und Bauweise müssen den qualitativen und quantitativen Anforderungen der betroffenen Tätigkeiten sowie den erforderlichen Arbeitsbedingungen des Personals genügen. Sie ermöglichen insbesondere die Umsetzung der Empfehlungen zur Infektionsprävention, zum Ankleiden sowie zur Händedesinfektion. Die Räumlichkeiten sowie der Prozessablauf sind so zu konzipieren, dass eine Verwechslung zwischen aufbereiteten und kontaminierten Endoskopen ausgeschlossen werden kann. Es ist insbesondere das Prinzip des fortschreitenden Ablaufs zu befolgen, d. h. ein Ablauf von den schmutzigsten zu den saubersten Gegenständen und Zonen, um die Kontaminations- und Verwechslungsrisiken zu minimieren.

Die Aufbereitung von Endoskopen muss in separaten Räumlichkeiten erfolgen, die vom Behandlungsbereich der Patienten räumlich getrennt sind. Die Raumkonzeption der Aufbereitungsräumlichkeiten muss den fortschreitenden Ablauf der Tätigkeiten gewährleisten, damit sichergestellt ist, dass das Endoskop vom schmutzigsten in den reinsten Bereich gelangt (und der Abfall den umgekehrten Weg nimmt).

Eine räumliche oder visuelle Trennung der Schmutz- und Reinzonen ist vorzusehen. Die Endoskope sind idealerweise mittels Durchlade-RDG-E mit räumlicher Zonentrennung aufzubereiten, um den fortschreitenden Ablauf sicherzustellen.

Bei Neu- und Umbauten gelten die in Anhang 2 definierten Anforderungen. Die aufbereiteten Endoskope dürfen nicht im Aufbereitungsraum gelagert werden.

Befinden sich die Schmutz- und Reinzone in unterschiedlichen Räumen, dürfen die aufbereiteten Endoskope (inkl. aufbereitetes Zubehör und steriles Material) in der Reinzone (z. B. Entladezone der Durchlade-RDG-E) gelagert werden.

Spezifische Anforderungen:

Sowohl in Spitälern als auch ambulanten⁴ Gesundheitseinrichtungen ist die Verwendung von Durchlade-RDG-E vorzusehen, sofern interventionell-endoskopische Eingriffe mit erhöhtem Risiko (z. B. ERCP, Steinextraktionen, Stenteinlagen, andere Eingriffe, die eine Antibiotikaphylaxe erfordern) durchgeführt werden.

In Spitälern, wo nur diagnostisch-endoskopische Eingriffe und mehr als 8 Aufbereitungszyklen⁵ pro RDG-E und pro Tag durchgeführt werden, sind ebenfalls Durchlade-RDG-E vorzusehen. In allen Fällen, wo ein Front-/Toplader-RDG-E verwendet werden darf, müssen sich die Schmutz- und Reinzone in getrennten Räumen befinden, die über eine schliessbare Durchreiche miteinander verbunden sind.

BEMERKUNG:

Gesundheitseinrichtungen, die einer Anpassung ihres Zonenkonzepts mittels baulicher Massnahmen bedürfen, haben ab Veröffentlichung dieses Dokuments 2 Jahre Zeit, um ein gangbares Bau-/Umbaukonzept zu erstellen. Die erforderlichen Baumassnahmen sollen spätestens 5 Jahre danach realisiert werden. Vorbehalten bleiben Anforderungen, die von den zuständigen Behörden im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit festgelegt werden, wenn dokumentierte Risiken diese erfordern.

Einrichtungen, die die Aufbereitung der Endoskope nicht in einem separaten Aufbereitungsraum durchführen, müssen ab Veröffentlichung dieses Dokuments umgehend die erforderlichen Massnahmen treffen, um den Anforderungen dieses Dokuments zu genügen.

⁴ Bspw. Arztpraxen, Ambulatorien usw.

⁵ Ein Aufbereitungszyklus beträgt ca. 1 Std. inkl. Vorreinigung, wodurch 8 Zyklen insgesamt einem 8-stündigen Arbeitstag entsprechen (8 x 1 Std.). Je nach RDG-E-Modell kann das RDG-E mit mehreren Endoskopen beladen werden. Ein Aufbereitungszyklus kann sich somit auch auf mehrere Endoskope beziehen.

5.2.2 Beleuchtung

Die Beleuchtung muss für die Tätigkeiten in der Aufbereitungseinheit den Anforderungen der Artikel 15 der Verordnung 3 zum ArG (ArGV 3, SR 822.113) genügen.

Eine Überprüfung der Beleuchtung soll durchgeführt werden. Wenn die ermittelten Werte den untenstehenden Angaben nicht entsprechen, sollen geeignete Massnahmen zur Verbesserung der Beleuchtungsverhältnisse getroffen werden. Folgende Werte für die Beleuchtungsstärke in Lux werden auf der Grundlage der Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG, Artikel 15, empfohlen:

- allgemein: mindestens 300 Lux;
- Büroarbeit: 500 Lux (Note = 4 Neonröhren auf 12m²);
- Sichtkontrolle von Endoskopen: 1000 Lux.

5.2.3 Lärmbelastung

Die Lärmbelastung ist gemäss Artikel 22 der Verordnung 3 des ArG so zu begrenzen, dass die Gesundheit, das Wohlbefinden und die Sicherheit des Personals nicht beeinträchtigt werden. Falls es nicht möglich ist, den Lärm mit technischen Massnahmen unter die zulässigen Werte zu senken, müssen entsprechende Schutzmassnahmen für das Personal getroffen werden (z. B. Gehörschutz bei der Verwendung eines Ultraschallbads oder Druckluftpistole).

Für die typischen Schallpegel sind die von der SUVA festgelegten Werte zu beachten.

Grenzwerte zur Lärmexposition L_{ex} in dB (A) basierend auf der Artikel 22 Lärm und Vibrationen der Wegleitung zur Verordnung 3 des ArG:

- Normalanforderungen ≤ 85 dB;
- Hohe Anforderungen ≤ 65 dB.

Die Normen ISO 1999 und SN EN ISO 9612 definieren als Messgrösse für die Lärmexposition die Lärmbelastung L_{ex} . Dezibel (dB) ist die Masseinheit für Lärm in der Akustik.

Normale Anforderungen: Richtwerte, die allgemein in den meisten Fällen zu beachten sind.

Hohe Anforderungen: Richtwerte für Tätigkeiten mit höheren Anforderungen hinsichtlich Leistung und Qualität der Arbeit oder die besonders grosse Konzentration erfordern usw.

5.2.4 Ergonomie

Es wird empfohlen die Ergonomie am Arbeitsplatz mit einer Fachperson aus dem Bereich Arbeitsmedizin, Ergonomie o. Ä. zu überprüfen.

Ein Arbeitsplatz, der vertikale Bewegungen, d. h. häufiges Bücken und Heben, bei den Routinearbeiten weitestgehend vermeidet, soll gewährleistet sein.

Bei repetitiven Arbeiten soll die Wegleitung zur Verordnung 3 zum ArG befolgt werden.

5.2.5 Unterhalt

Es ist sicherzustellen, dass alle sichtbaren Oberflächen glatt, wasserdicht sowie frei von Rissen und unzugänglichen Stellen sind. Dies dient dem Zweck, die Ansammlung und Freisetzung von Partikeln und Mikroorganismen zu minimieren und eine regelmässige Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu ermöglichen. Der Unterhalt aller Räumlichkeiten stellt ein wesentliches Element dar. Die Reinigungsutensilien, die anzuwendenden Methoden sowie die zu verwendenden Produkte, die Häufigkeit der Reinigungen, der Desinfektionen und der Kontrollen, das dazu bestimmte Personal und die Aufzeichnungen dazu müssen in schriftlicher Form festgelegt und von der für die Aufbereitungseinheit verantwortlichen Person genehmigt werden.

Es ist darauf zu achten, dass keine Reinigungsvorgänge durchgeführt werden, die zu einer Aufwirbelung von Staub führen könnten.

Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um das Eindringen von Tieren (Insekten, Haustiere, Nagetiere usw.) zu verhindern.

Die Planung von Umgebungskontrollen erfordert zwingend die Festlegung einer Überwachungsstrategie, die den spezifischen Gegebenheiten der Gesundheitseinrichtung Rechnung trägt.

Kontrollen der Reinigung und Desinfektion von Oberflächen:

In den Reinzonen sollen halbjährliche Kontrollen der Reinigung und Desinfektion der Oberflächen durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob die Reinigung und Desinfektion durchgeführt wurden. Zusammen mit der Infektionsprävention/-kontrolle ist eine Liste der zu kontrollierenden Flächen sowie die Anzahl der zu kontrollierenden Punkte zu erstellen. Die Ergebnisse der Kontrollen sollen dokumentiert werden.

Kontrollen bei kontaminierten Endoskopen:

Bei Auftreten mikrobiell kontaminierter Endoskope, sollen mikrobiologische Kontrollen der Lagerungsschränke sowie weiterer Flächen in den Reinzonen zur Fehlerfindung durchgeführt werden.

Zur Kontrolle der Reinigung und Desinfektion von Oberflächen können UV-Flüssigkeiten oder UV-Stempel verwendet werden, die vor der Reinigung aufgetragen werden und mit UV-Licht (Schwarzlicht) reagieren.⁶

5.3 Belüftung und Qualität der Raumluft

5.3.1 Belüftung: Grundsätze

Eine ausreichende Belüftung gewährleistet angemessene Arbeitsbedingungen (Luftqualität, Temperatur, Feuchtigkeit, Maximale Arbeitsplatz-Konzentrationen) und trägt zum Schutz des Aufbereitungspersonals bei.

⁶ Schwarzlichtlampen ermöglichen es, die nach der Reinigung verbleibenden Rückstände sichtbar zu machen und so die Wirksamkeit der Hygienemassnahmen aufzuzeigen.

5.3.2 Qualität der Raumluft

Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Raumluftklassifizierung hinsichtlich der Partikelmenge und der mikrobiologischen Qualität in der Reinzone. Luftverunreinigungen durch Gerüche, Gase, Dämpfe usw., die gesundheitsbeeinträchtigend sind, sind gemäss der Artikel 18 Luftverunreinigung der Wegleitung zur Verordnung 3 zum ArG, so nahe wie möglich an der Stelle wo sie entstehen, wirksam abzusaugen. Die Eindämmung toxischer Chemikaliendämpfe ist in Kapitel 5.3.4 ausgeführt.

5.3.3 Temperatur und Feuchtigkeit

Die Raumlufttemperatur und -feuchte müssen für die Tätigkeiten in der Aufbereitungseinheit geeignet sein. Die Artikel 16 Raumklima und Artikel 17 Lüftung der ArGV 3 sind zu beachten. Die Räumlichkeiten sind solcherart konstruiert und organisiert, dass sich die Raumlufttemperatur und relative Luftfeuchte in den unten angegebenen Bereichen bewegen.

Empfehlung basierend auf der Artikel 16 der Wegleitung zur Verordnung 3 zum ArG:

- Temperatur: 18-25 °C;
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30-60%.

5.3.4 Toxische Chemikaliendämpfe

Die Maximalen Arbeitsplatz-Konzentrationen (MAK-Werte) von Dämpfen toxischer Chemikalien müssen regelmässig überprüft werden, jedoch mindestens einmal jährlich (s. auch Kapitel 5.3.1 und 5.3.2). Bei zu hohen Expositionswerten für das Aufbereitungspersonal, sind geeignete Massnahmen zur Einhaltung der MAK-Werte zu treffen.

Der Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert (MAK-Wert) ist die höchstzulässige Durchschnittskonzentration eines gas-, dampf- oder staubförmigen Arbeitsstoffes in der Luft, die nach derzeitiger Kenntnis in der Regel bei Einwirkung während einer Arbeitszeit von 8 Stunden täglich und bis 42 Stunden pro Woche auch über längere Perioden bei der ganz stark überwiegenden Zahl der gesunden, am Arbeitsplatz Beschäftigten die Gesundheit nicht gefährdet. Die aktuellen MAK-Werte für die Desinfektionsmittel Peressigsäure und Glutaraldehyd betragen 0.1 ppm (0.3 mg/m³) bzw. 0.05 ppm (0.21 mg/m³). Die Gesundheitseinrichtungen sorgen dafür, dass die MAK-Werte eingehalten werden und dass das Aufbereitungspersonal über die mit seiner Tätigkeit verbundenen Gefahren informiert ist und die entsprechenden Schutzmassnahmen einhält. Das Aufbereitungspersonal ist verpflichtet, die Weisungen und Sicherheitsvorschriften der Gesundheitseinrichtung zu befolgen (Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten, VUV, SR 832.30; Wegleitung zur ArGV 3).

Die SUVA-Broschüre «Grenzwerte am Arbeitsplatz» enthält alle wichtigen Informationen zur Überwachung der Arbeitsplatzverhältnisse, zur Bestimmung der Grenzwerte und zu den geltenden Richtwerten. Aktuelle MAK-Werte können über folgenden Link heruntergeladen werden: www.suva.ch/grenzwerte.

Mögliche Massnahmen zur Eindämmung von Dämpfen bei Überschreitung der MAK-Werte sind bspw. wie folgt:

- korrekte Anwendung der PSA;
- konsequenter Einsatz der Beckenabdeckungen;
- Absaugvorrichtung optimieren;
- Deionisation der Umgebungsluft;
- ausreichende Luftumwälzung;
- wechseln des Reinigungsmittels für die manuelle Reinigung;
- hinzuziehen der arbeitssicherheitsbeauftragten Person und Risikobeurteilung.

5.4 Druckluft

Die Qualität der Druckluft, die verwendet wird, um flexible Endoskope zu trocknen, muss bestimmt und kontrolliert werden. In der Regel wird diese Luft mittels Kompressoren erzeugt und filtriert.

Die Norm ISO 8573-1 spezifiziert Druckluft-Reinheitsklassen hinsichtlich der zulässigen Menge an Schmutzstoffen, namentlich Feststoffpartikel, unabhängig von ihrer Lokalisation innerhalb des Druckluftsystems. Die Qualität der Druckluft muss mindestens der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1 entsprechen. Entsprechende Kontrollen der Partikelmenge müssen nach ISO 8573-1 durchgeführt werden. Die Bestimmung des Feuchtegehalts in der Druckluft nach ISO 8573-1 muss nicht durchgeführt werden. Die Prüfung der Qualität der Druckluft muss an der Abgabestelle der Luft (Druckluftpistole) erfolgen.

Druckluft-Reinheitsklassen bezüglich maximal zulässiger Anzahl Partikel pro m³ in Abhängigkeit der Partikelgrösse (nach die Norm ISO 8573-1)

Klasse	Maximale Anzahl Partikel pro m ³ in Abhängigkeit der Partikelgrösse <i>d</i>		
	0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm	0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm	1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm
0	Gemäss Festlegung durch den Gerätenutzer, strengere Anforderungen als Klasse 1		
1	≤ 20 000	≤ 400	≤ 10
2	≤ 400 000	≤ 6 000	≤ 100
3	Nicht festgelegt	≤ 90 000	≤ 1000
4	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 10 000
5	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt	≤ 100 000

Die für die Trocknung der Endoskope verwendete Druckluft muss hinsichtlich der zulässigen Partikelkonzentration mindestens den Anforderungen der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1 genügen. Der maximal zulässige Öl-Gehalt beträgt ≤ 0.1 mg/m³ gemäss Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1.⁷

Die Druckluft darf keine Quelle mikrobieller Kontaminationen sein. Entsprechende Kontrollen müssen nach ISO 8573-7 durchgeführt werden. Der maximal zulässige Wert für die mikrobiologische Kontamination der Druckluft beträgt 100 KBE/m³, was der Klasse C der GMP entspricht.

⁷ Wird ein Kompressorsystem ohne Öl verwendet, muss die Prüfung der Ölfreiheit nicht bestimmt werden.

Zur Trocknung der Endoskope sollen zerlegbare, aufbereitbare Druckluftpistolensysteme verwendet werden, die gemäss Verwendungszweck des Herstellers zum Ausblasen von Produkten geeignet sind.

Um eine Kontamination der Endoskope durch die verwendeten Druckluftpistolensysteme zu vermeiden, sollen die Druckluftpistolen in regelmässigen Abständen entsprechend den Herstelleranweisungen zerlegt und gereinigt, desinfiziert und ggf. dampfsterilisiert werden.

Falls bei der regelmässigen mikrobiologischen Überprüfung der Endoskope Kontaminationen festgestellt werden, sollen auch die Druckluftpistolen in die Abklärungen einbezogen und mikrobiologisch geprüft werden.

Insbesondere die in der Reinigungszone und verwendeten Druckluftpistolen zur vollständigen Trocknung der Endoskope nach der Reinigung können über das Netz für medizinische Druckluft der Einrichtung versorgt werden (Kompressorluft für chirurgische Instrumente). In diesem Fall ist ein Rückflussverhinderer vorzusehen.

Die Anforderungen an den Luftdurchsatz für diese Anwendung müssen vom Hersteller des Netzes für Druckluft berücksichtigt werden. Druckluftpistolen dürfen keine Kontaminationsquelle für die Endoskope darstellen. Die Einrichtung soll Druckluftpistolen auswählen, die leistungsstark und sicher sind. Der maximale Druck der Druckluftpistolen muss immer den Empfehlungen und Anweisungen der Endoskophersteller entsprechen.

Bei Sicherheits-Blaspistolen (Druckluftpistolen), die manuell bedient werden, dürfen folgende Werte niemals eine Lärmemission von 85 dB überschritten werden.⁸

Die Verwendung von Druckluftpistolen mit einer Venturidüse ist verboten, da diese nicht kontrollierte Umgebungsluft ansaugt.

BEMERKUNG: Es ist auch möglich, medizinische Druckluft in Druckgasbehältern zu verwenden. Der Anwender soll sicherstellen, dass der Lieferant über ein Zertifikat verfügt, das bestätigt, dass die Druckluft den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe (EP) an nicht sterile Produkte für pharmazeutische Zwecke (Europäische Pharmakopöe, Monographie für Aer medicinalis und Aer medicinalis artificiosus) entspricht und unter GMP-Bedingungen hergestellt worden ist. In diesem Fall ist eine zusätzliche Überprüfung der Druckluftqualität durch den Anwender nicht erforderlich. Entspricht die Qualität der Luft aus Druckgasbehältern nicht den Anforderungen der EP, so ist eine Überprüfung der Druckluftqualität durch den Anwender durchzuführen.

⁸ S. Dokument SUVA Nr. 88310.D Sicherheits-Blaspistolen/Produkteübersicht.

5.5 Wasser

5.5.1 Grundsätze

Gemäss Artikel 3 der Verordnung des Eidgenössische Departement des Innern (EDI) über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV, SR 817.022.11) muss Trinkwasser hinsichtlich Geruchs, Geschmack und Aussehen unauffällig sein und darf hinsichtlich Art und Konzentration der darin enthaltenen Mikroorganismen, Parasiten sowie Schadstoffen keine Gesundheitsgefährdung darstellen.

Die Empfehlungen hinsichtlich Leitfähigkeit, pH-Wert, Härtegrad, Ionenkonzentration und Grenzwerte für Verunreinigungen werden von den Herstellern der Geräte und chemischen Produkte angegeben. Die für die verschiedenen Stufen zur Aufbereitung von Endoskopen verwendete Wasserqualität muss festgelegt und überwacht werden.

5.5.2 Wasserarten und Verwendung



Der Anwender stellt sicher, dass die Qualität des verwendeten Wassers den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Geräte und/oder der verwendeten Produkte entspricht (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.).

Leitungswasser (Trinkwasser)

Wasser, das den Kriterien der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV, SR 817.022.11) entspricht

- zum Händewaschen
- zur Vorbehandlung
- zur manuellen Reinigung

Enthärtetes Wasser

Wasser mit reduziertem Kalkgehalt (Calcium- und Magnesiumcarbonat)

- für die Reinigung im RDG-E

Osmosewasser (Vollentsalztes Wasser, VE-Wasser)

Wasser, dem mittels Osmose die meisten Mineralsalze, Schwermetalle und andere Giftstoffe entzogen wurden. Osmosewasser, welches für die Speisung der RDG-E verwendet wird, darf maximal 100 KBE/ml enthalten und muss ggf. filtriert werden.

- zur thermischen Desinfektion und zur Schlusspülung im RDG-E
- für die Schlusspülung nach der manuellen Aufbereitung

Keimarmes Wasser

Mikrobiologisch kontrolliertes, filtriertes Wasser⁹

- für die Schlusspülung der Endoskope im RDG-E
- für die Schlusspülung nach der manuellen Aufbereitung

⁹ Neben der Filtration, sind auch anderweitige, gleichwertige Verfahren zur Keimreduktion anwendbar.

Die Spezifikationen des für die Schlusspülung der flexiblen Endoskope zu verwendenden Wassers sind in der Norm SN EN ISO 15883-4 beschrieben. Folgende Toleranzen gelten für die verschiedenen mikrobiologischen Kontrollen bei der Schlusspülung von thermolabilen Endoskopen:

- Aerobe mesophile Bakterien: <10 KBE/100 ml
- *Pseudomonas aeruginosa*: keine/100 ml
- Mykobakterien: keine/100 ml

BEMERKUNG:

Es kann erforderlich sein, Prüfungen auf andere Mikroorganismen, die von klinischer Bedeutung sein können, durchzuführen.

Die Analysen der verschiedenen Wasserarten, die gemäss den Anforderungen der erwähnten Normen verwendet werden, sind jährlich durchzuführen.

In der Praxis eignet sich der Validierungszeitraum für die Durchführung dieser Kontrollen.

5.5.3 Beispiele für die Wasserarten, die zu verwenden sind

5.5.3.1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope (RDG-E)

Aufbereitungsschritt	Mindestanforderung an Wasserqualität	Empfohlene Wasserqualität
Vorspülung	Trinkwasser	Trinkwasser
Reinigung	Trinkwasser	Enthärtetes Wasser
Zwischenspülung	Trinkwasser	Enthärtetes Wasser
Chemische Desinfektion	Trinkwasser	Enthärtetes Wasser
Schlusspülung	Keimarmes Wasser	Keimarmes VE-Wasser

Wasserqualität	Anforderungen
Trinkwasser	Gemäss Verordnung des EDI über Trinkwasser
Enthärtetes Wasser ¹⁰	Wasserhärte < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Abdampfdruckstand 500 mg/l, Chloridgehalt < 100 mg/l, pH zwischen 5 - 8
VE-Wasser	Gemäss angepasster Tabelle B1 der SN EN 285 mit einer Leitfähigkeit von ≤ 15 µS (s. <u>Korrigendum der GPA 2024</u>)
Keimarmes Wasser	Filteriertes Trinkwasser ¹¹ + Aerobe mesophile Bakterien < 10 KBE/100 ml Kein Vorliegen von: - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Mykobakterien
Keimarmes VE-Wasser	Gemäss angepasster Tabelle B1 der SN EN 285 mit einer Leitfähigkeit von ≤ 15 µS (s. <u>Korrigendum der GPA 2024</u>) + Aerobe mesophile Bakterien < 10 KBE/100 ml Kein Vorliegen von: - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Mykobakterien

BEMERKUNG:
Die erforderliche Wasserqualität für die verschiedenen Prozessschritte im Zyklus eines RDG-E wird vom Hersteller des Geräts festgelegt.

5.5.3.2 Manuelle Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) der flexiblen Endoskope

Aufbereitungsschritt	Mindestanforderung an Wasserqualität	Empfohlene Wasserqualität
Vorreinigung	Trinkwasser	Trinkwasser
Reinigung	Trinkwasser	Enthärtetes Wasser
Zwischenspülung	Trinkwasser	Enthärtetes Wasser
Chemische Desinfektion	Trinkwasser	Enthärtetes Wasser
Schlussspülung	Keimarmes Wasser	Keimarmes VE-Wasser

BEMERKUNG:
Wenn steriles, destilliertes Industrierwasser für die letzte Spülung verwendet wird, sind keine mikrobiologischen Analysen erforderlich.

5.6 Material

5.6.1 Qualifizierung und Validierung

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung sowie die Stoffe und Produkte, die für die Vorbehandlung, die Reinigung, Desinfektion, ggf. Verpackung und Niedertemperatursterilisation, Lagerung, Verteilung, den Transport und die

¹⁰ Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte, Kap. 3.3.1
¹¹ Neben der Filtration, sind auch anderweitige, gleichwertige Verfahren zur Keimreduktion anwendbar.

Verwaltung der aufzubereitenden Endoskope bis zu deren Abgabe verwendet werden (s. auch Kapitel 7.16 und 9).

Die Beschaffung von Material für die Aufbereitung von Endoskopen bedarf der Genehmigung durch die leitende Person der Aufbereitungseinheit für Endoskope und muss den Spezifikationen der Normen und Empfehlungen entsprechen.

Die verwendete Ausrüstung muss regelmässig instandgehalten werden, um das erforderliche Niveau an Reinheit und Leistung sicherzustellen.

Die für die Aufbereitung der Endoskope verantwortliche Person muss vor der ersten Anwendung sicherstellen:

- dass die Geräte und Materialien qualifiziert und «validiert» sind;
- dass im Anschluss an umfangreiche Instandhaltungsarbeiten sowie Änderungen an den Gerätschaften oder Prozessen diese bei Bedarf neu qualifiziert und/oder validiert werden.

Die nachfolgenden Qualifizierungen sind jährlich durchzuführen («Revalidierungen»):

1. Leistungsqualifizierung der RDG-E gemäss den entsprechenden Teilen der Norm SN EN ISO 15883.
2. Leistungsqualifizierung von automatisierten Reinigungssystemen.
3. Leistungsqualifizierung der Lagerungssysteme für flexible Endoskope nach Norm SN EN 16442.

Falls Endoskope sterilisiert werden:

4. Leistungsqualifizierung des Verpackungsprozesses nach Norm SN EN 11607.
5. Leistungsqualifizierung des Niedertemperatur-Sterilisationsprozesses (für Wasserstoffperoxid-Sterilisation nach Norm SN ISO 22441).

Die Geräte zur Messung und Aufzeichnung der kritischen Parameter einer Ausrüstung werden jährlich überprüft und mit Messgeräten kalibriert, die nach internationalen Standards geeicht worden sind. Die Nachweise dieser Kontrollen sind aufzubewahren.

Die Ergebnisse der Validierung müssen bewertet und in einem Bericht dokumentiert werden.

Die folgenden noch zu veröffentlichenden Leitlinien enthalten Informationen zu den verschiedenen Kontrollen, die bei der Validierung durchgeführt werden müssen:

- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 3: Maschineller Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozess – RDG-E mit chemischer Desinfektion für flexible Endoskope.
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Lagerungsprozessen für flexible Endoskope.

5.6.2 Gesundheitsschutz beim Umgang mit Chemikalien

Viele Chemikalien haben gesundheitsgefährdende Eigenschaften, die in der Praxis oft unterschätzt werden. Die in der Aufbereitung verwendeten Chemikalien, wie bspw. Peressigsäure und Glutaraldehyd, sind gefährliche Stoffe, die bei unsachgemäßem Umgang langfristige gesundheitsschädliche Auswirkungen für den Menschen haben können. Jede Einrichtung muss deshalb die

Gesundheit aller Beschäftigten, die mit Chemikalien umgehen, schützen. Jede Einrichtung, die mit Chemikalien umgeht, muss deren Gefahreigenschaften kennen und die erforderlichen Massnahmen zum Schutz der Beschäftigten und der Umwelt treffen. Zum Schutz der Gesundheit des Personals beim Umgang mit Chemikalien muss die Einrichtung einerseits verschiedene Voraussetzungen und Grundlagen (z. B. Zuständigkeiten, Sicherheitsdatenblätter) und andererseits bestimmte Pflichten für den sorgfältigen Umgang mit Chemikalien in der Einrichtung (z. B. Information und Schulung des Personals, Schutzmassnahmen, Lagerung) erfüllen.

Die Chemikalien müssen fachgerecht gelagert werden, damit sie keine Gefahr für Mensch und Umwelt stellen (z. B. Auslaufschutz). Chemikalien müssen innerhalb und ausserhalb der Gesundheitseinrichtung fachgerecht transportiert werden und die Gesundheitseinrichtung muss wissen, wo sie gebrauchte und ungebrauchte Chemikalien entsorgen kann und wer bei Bedarf beraten kann.

Gefährliche Stoffe sind in einem verschliessbaren, nicht brennbaren, belüfteten Chemikalienschrank aus Metall zu lagern. Die Belüftung erfolgt natürlich mittels Lüftungsschlitzen im Schrank oder künstlich mit 3- bis 5-fachem Luftwechsel pro Stunde im Schrank.

Der Chemikalienschrank ist mit Auffangwannen zu versehen und entsprechend zu beschriften.

Der Zugang zum Chemikalienschrank ist zu regeln.

Der Arbeitnehmerschutz hinsichtlich des Umgangs mit Chemikalien ist insbesondere in der Schweizer Chemikalien- und der Arbeitnehmerschutzgesetzgebung geregelt (namentlich Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen [ChemG, SR 813.1], Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel [ArG, SR 822.11], Bundesgesetz über die Unfallversicherung [UVG, SR 832.20]).

Die Umsetzung der Vorschriften über die Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Chemikalien in den Betrieben unterliegt der behördlichen Kontrolle. In Bezug auf den allgemeinen Gesundheitsschutz werden diese Kontrollen grundsätzlich von den kantonalen Arbeitsinspektoraten durchgeführt.

Detaillierte Informationen zu den Pflichten und Vorgaben im Umgang mit Chemikalien sind auf der Webseite des Staatsekretariats für Wirtschaft (SECO) publiziert: https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen/Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen.html.

5.7 Schnittstellen

Die Gesundheitseinrichtung benennt verantwortliche Personen und definiert die Anforderungen an die Tätigkeiten des internen und externen Personals, bspw. für den Reinigungs-, Transport-, Informatikdienst oder Technischen Dienst, Medizintechnik, Infektionsprävention/Spitalhygiene, Qualifizierungs- und Aufbereitungsdienstleister usw. und hält diese schriftlich fest.

Die Verantwortlichkeiten und der Umfang der Leistungen zwischen der Aufbereitungseinheit für flexible Endoskope und den internen und externen Schnittstellen sind als Teil des Qualitätsmanagements mittels Schnittstellenvereinbarungen zu definieren.

6

Produktrealisierung



Alle flexiblen Endoskope und wiederverwendbares Endoskopiezubehör müssen nach jeder Untersuchung mithilfe eines standardisierten und validierten Verfahrens aufbereitet werden.

6.1 Planung der Produktrealisierung

Die Gesundheitseinrichtung muss die für die Aufbereitung der flexiblen Endoskope erforderlichen Prozesse planen und entwickeln. Für die Aufbereitung der flexiblen Endoskope gelten folgende Anforderungen:

- produktbezogene Anforderungen: Verfügbarkeit der Herstelleranweisungen in der Amtssprache der Gesundheitseinrichtung;
- Anforderungen, die vom Kunden spezifiziert wurden, sofern sie den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen;
- Anforderungen in Bezug auf die Einrichtung: Methoden, Ausrüstung, Mittel, Arbeitsumgebung, Personal; hierzu müssen die Prozesse und Dokumente bestimmt werden, die für die Aufbereitung der flexiblen Endoskope erforderlich sind;
- die Aufzeichnungen und Nachweise, die zum Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, müssen festgelegt und dokumentiert werden;
- die Kriterien für die Produktannahme (Tätigkeiten zur Überprüfung der Produktkonformität, Annahmekriterien) müssen definiert und dokumentiert werden.

Die Einrichtung muss dokumentierte Anforderungen für das Risikomanagement während des gesamten Aufbereitungsprozesses der flexiblen Endoskope festlegen. Die Aufzeichnungen sind aufzubewahren.

6.2 Kundenbezogene Prozesse

Im Falle der Aufbereitung durch die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), legen die AEMP und ihre Kunden die erforderlichen Anforderungen fest, insbesondere hinsichtlich der Verpackung und der Bedingungen für die Bereitstellung. In jedem Fall muss der Aufbereitungsprozess der flexiblen Endoskope in Übereinstimmung mit den für die Produkte geltenden gesetzlichen und regulatorischen Bestimmungen erfolgen. Die Einrichtung muss ein wirksames Kommunikationssystem mit den Kunden bezüglich Produktqualität und Kundenfeedback definieren und umsetzen. Alle Kundenreklamationen werden im Rahmen des QMS der Einrichtung erfasst und bearbeitet.

6.3 Entwicklung

Die Einrichtung muss die flexiblen Endoskope nach dem Stand der Wissenschaft und Technik aufbereiten, indem sie angemessene und validierte Prozesse anwendet und dabei die Herstelleranweisungen sowie die Hygieneanforderungen beachtet (Art. 72 Abs. 1 und 2 MepV).

Wer die Zweckbestimmung eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts ändert oder ein bereits in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Produkt in einer Weise ändert, welche die Konformität mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigen kann, muss die Pflichten des Herstellers erfüllen (Art. 4 Bst. f MepV i. V. m. Art. 16 Abs. 1 Bst. b und c EU-MDR).

6.4 Konformität beschaffter Produkte

6.4.1 Beschaffungsprozess

Die Einrichtung muss dokumentierte Verfahren einführen, um sicherzustellen, dass das beschaffte Material den geltenden Normen entspricht. Sie muss sicherstellen, dass die Lieferanten über die entsprechenden Konformitätsbescheinigungen verfügen. Die Gesundheitseinrichtung muss Kriterien für die Auswahl der Lieferanten festlegen und die Leistungen der Lieferanten müssen überwacht werden, um die Qualität der Produkte sicherzustellen. Die Beschaffungsinformationen beschreiben das Produkt und umfassen, je nach Fall, die folgenden Elemente:

- Produktspezifikationen (Name, Bezeichnung, Referenznummer, UDI usw.);
- Freigabekriterien (z. B. Funktionskontrollen);
- Aufbereitungsprozess (gemäss Norm SN EN ISO 17664);
- Planung von Schulungen durch die Lieferanten;
- erforderliche Qualifikation des Personals;
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.

Die für die Aufbereitung verantwortliche Person und deren Schnittstellen sollen bei der Beschaffung von Ausrüstungen und Verbrauchsmaterialien im Zusammenhang mit dem Endoskop-Aufbereitungsprozess konsultiert werden. Nur so kann die Einrichtung sicherstellen, dass die Informationen über die Aufbereitung in angemessener Weise bei der Beschaffung eingeholt werden. Bei Materialannahme muss die Einrichtung eine Überprüfung der Konformität der Lieferung und der erhaltenen Produkte vornehmen. Der Umfang der Überprüfung soll auf der Grundlage der Ergebnisse der Lieferantenbewertung festgelegt werden und den mit dem beschafften Produkt verbundenen Risiken entsprechen. Siehe auch das Merkblatt „Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen“ auf der Swissmedic-Webseite.

Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

7.1 Allgemeines



Jede Einrichtung, die flexible Endoskope aufbereitet, muss über detaillierte Arbeitsanweisungen für alle verwendeten Endoskoptypen, Zubehörteile und Gerätschaften verfügen, die auf den entsprechenden Herstelleranweisungen beruhen.



Die Abteilungsinternen Arbeitsanweisungen sollen regelmässig aktualisiert und für das Personal einfach zu konsultieren sein.

BEMERKUNG:

Endoskope aus der Gastroenterologie können eine Bakterienbelastung von 10^{8-10} KBE aufweisen. Um eine ausreichende Keimreduktion zu erreichen, ist es unerlässlich, dass alle manuellen und maschinellen Aufbereitungsschritte korrekt durchgeführt werden.

Der Aufbereitungszyklus besteht in der Regel aus den folgenden Schritten (Bild 4):

- manuelle Vorreinigung;
- Transport in die Aufbereitungseinheit;
- Reinigung im Aufbereitungsbereich;
- Desinfektion;
- Trocknung;
- Kontrollen;
- ggf. Verpackung und Niedertemperatur-Sterilisation;
- Lagerung;
- Bereitstellung und Transport zur Anwendung.



Die Aufbereitungsschritte nach der Anwendung (Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion) müssen schnellstmöglich erfolgen. Ist die sofortige Durchführung der vollständigen Aufbereitung nicht möglich, so müssen zumindest die manuellen Vorreinigungs- und die Reinigungsschritte unverzüglich (mittels Bürstenreinigung oder automatisierten Reinigungssystemen) durchgeführt werden.

Folgende Zeiten sollen nicht überschritten werden:

- Vorreinigung: 30 min nach Anwendung;
- Reinigung mittels Bürste oder automatisiert: 30 min nach Vorreinigung;
- Reinigung und Desinfektion im RDG-E: 60 min nach manueller Reinigung oder Reinigung mittels automatisierten Reinigungssystems.

Wenn nach der Vorreinigung im Untersuchungsraum eine nicht fixierende Vordesinfektion (desinfizierende Vorreinigung) gemäss Herstelleranweisungen in der Aufbereitungseinheit durchgeführt wird, kann die manuelle oder automatisierte Reinigung risikobasiert auch später als 30 min nach der Vorreinigung erfolgen.

BEMERKUNG:

Endoskope, die länger als vorgesehen in Reinigungs- oder Desinfektionsmittel liegen, können beschädigt werden.

Endoskope, welche im RDG-E aufbereitet und über mehrere Stunden (z. B. über Nacht) dort belassen werden, müssen erneut aufbereitet werden, ausser die maximale Standzeit der Endoskope im RDG-E wurde validiert.

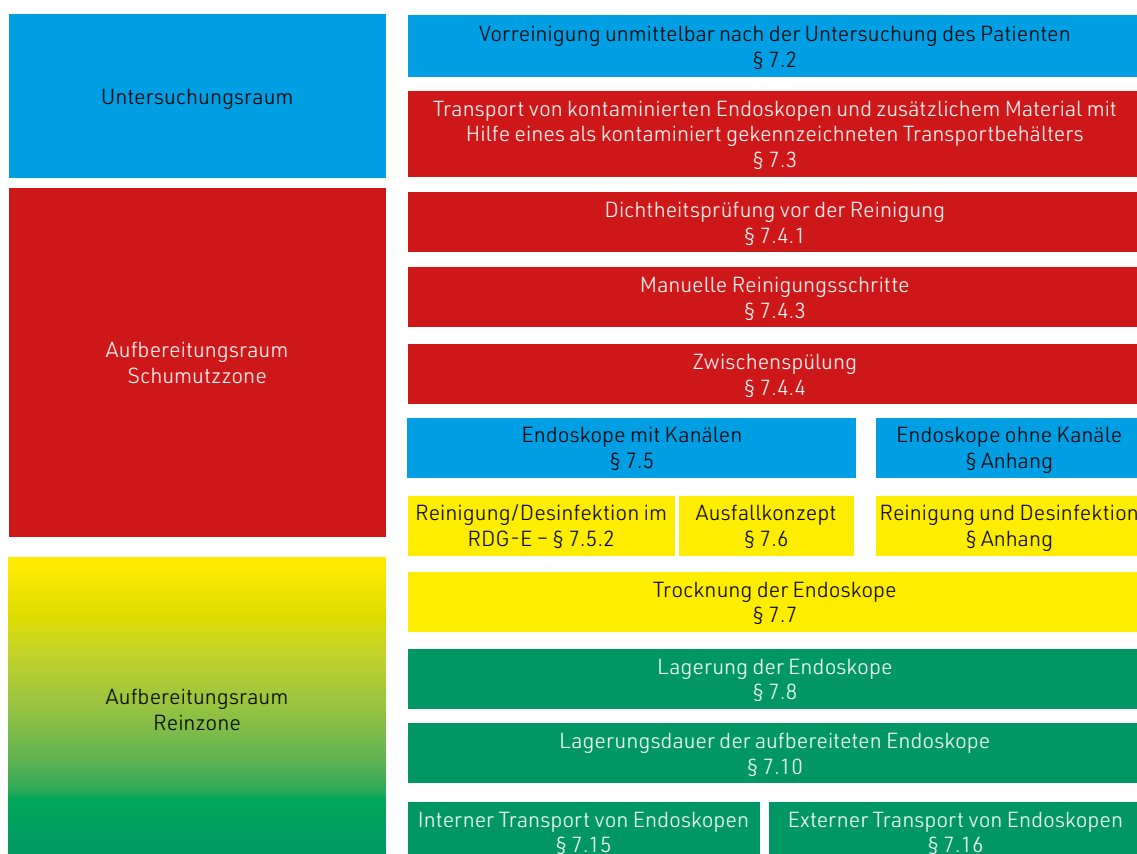


Bild 4: Übersicht der Aufbereitungsmethoden.

7.2 Vorreinigung im Untersuchungsraum

Die Vorreinigung des Endoskops muss unmittelbar nach Ende der endoskopischen Untersuchung erfolgen, damit:

- Verunreinigungen auf äusseren und inneren Flächen entfernt werden;
- das Eintrocknen von Körperflüssigkeiten, Blut oder Schmutz verhindert wird;
- Bakterienwachstum und Biofilm-Bildung verhindert werden.

Für die korrekte Durchführung der Vorreinigung sind die Vorgaben der nachfolgenden Bemerkung zu beachten:

- a) Reinigung von Einführungsschlauch und kritischer Komponenten:
Einführungsschlauch und kritische Komponenten (z. B. das distale Ende von Duodenoskopen und Ultraschallendoskopen «Echoendoskopen») müssen mit einem geeigneten fusselfreien Tuch oder Schwamm äusserlich mit Reinigungslösung abgewischt werden.
- b) Spülen des Luft-/Wasserkanals:
Die Luft-/Wasserkanäle müssen gemäss Herstellerangaben gespült werden. Beim Spülvorgang mit Wasser aus der Optikspülflasche muss zwingend das Reinigungsventil für den Luft-/Wasserkanal nach Herstellerangaben verwendet werden.
- c) Durchsaugen von Arbeits- und Absaugkanal:
Der Arbeits- und Absaugkanal wird mit einer desinfizierenden Reinigungslösung vorgereinigt. Es muss ein Volumen von mindestens 200 ml Reinigungslösung durch den Arbeits- und Absaugkanal abgesaugt werden. Für einkanalige Endoskope sind die Spülvolumen gemäss Herstellerangaben zu verwenden. Am Ende des Vorganges soll die austretende Flüssigkeit klar sein.
Um eine Kontamination der Umgebung zu verhindern, soll das Endoskop am Ende des Saugvorgangs mit Umgebungsluft durchgesaugt werden, bis keine Flüssigkeit mehr im Arbeits- und Absaugkanal vorhanden ist.
- d) Spülen Hilfsspülkanal (AquaJet):
Der Hilfsspülkanal wird bei angeschlossener Spülpumpe gemäss Herstellerangaben (mit Wasser gespült). Am Ende des Vorganges soll die austretende Flüssigkeit klar sein.
- e) Zusätzliche Kanäle müssen gemäss den Herstellerangaben gespült werden.

Sollten beim Spülen Probleme auftreten (bspw. eine Verstopfung der Kanäle oder ein Defekt des Endoskops), muss eine erste Beurteilung des Endoskops im Untersuchungsraum bei angeschlossenem Endoskop am Endoskopieturm erfolgen, um entsprechende Massnahmen einleiten zu können.

7.3 Transport der kontaminierten Endoskope in den Aufbereitungsraum

Nach Abschluss der Vorreinigung muss jedes Endoskop mit den zugehörigen Komponenten und Zusatzmaterial in einem geschlossenen, deutlich als «kontaminiert» gekennzeichneten Transportbehälter in den Aufbereitungsraum transportiert werden. Je nach lokalen Gegebenheiten (kurze Distanz, kleine Endoskopieeinheit/Praxis) sind andere Handhabungen zulässig, sofern ein kontaminationsfreier Transport gewährleistet ist.

Die Transportbehälter müssen anschliessend gereinigt und desinfiziert, Einwegbeutel korrekt entsorgt werden. Die Desinfektion der Behälter kann manuell mit einem Flächendesinfektionsmittel oder maschinell erfolgen.

Der Transport in geschlossenen Behältern oder Einwegbeuteln vermeidet die Kontamination der Umgebung und des Personals.

Auch wenn mehrere Endoskope während eines Eingriffs verwendet werden, soll jedes Endoskop in einem separaten Behälter transportiert werden, um mechanische Schäden zu vermeiden.

7.4 Manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum

7.4.1 Dichtigkeitsprüfung

Die manuelle Dichtigkeitsprüfung muss vor der manuellen oder automatisierten Reinigung gemäss Herstelleranweisungen zusätzlich zu den automatisierten Dichtigkeitsprüfungen in den RDG-E durchgeführt werden. Bei Feststellen einer Undichtigkeit ist die Aufbereitung sofort abubrechen. Das betroffene Endoskop ist deutlich sichtbar als „Nicht desinfiziert“ zu kennzeichnen und zur Reparatur gemäss den Anweisungen des Herstellers einzusenden.

7.4.2 Ausrüstung für die manuelle Reinigung

Für die manuelle Reinigung soll soweit möglich Einwegmaterial verwendet werden:

Reinigungslösungen gemäss Herstellerangaben anwenden (nicht desinfizierende Reinigungslösungen nach jeder Anwendung wechseln), Bürsten und andere Reinigungsgeräte (z. B. Schwämme und Tücher) nach jeder Anwendung wechseln.

Mehrwegreinigungsmaterial (z. B. Mehrwegbürsten, Spülhilfen, Reinigungsadapter, Injektionsschläuche) muss gemäss Herstelleranweisungen aufbereitet werden.

Die Endoskope müssen im Reinigungsbecken vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht werden, bevor die Bürstenreinigung begonnen wird. Das Reinigungsbecken muss über eine ausreichende Grösse aufweisen.

Die Grösse (Länge und Durchmesser) und der Typ der Reinigungsbürsten müssen der Grösse und dem Typ des Endoskopkanals angepasst sein.

Dadurch wird ein ausreichender Kontakt zwischen der Bürste und den Kanalwänden sichergestellt und der Zugang zu kleinen/engeren Lumina gewährleistet.

Zur Reinigung von kritischen Endoskopkomponenten (z. B. der Elevator von Duodenoskopen und Echoendoskopen) müssen spezielle Bürsten gemäss Herstellerangaben verwendet werden.

Für jeden in einer Abteilung verwendeten Endoskoptyp, müssen die erforderlichen Anschlüsse und Reinigungsvorrichtungen vorhanden sein.

Wiederverwendbare Reinigungsadapter müssen nach Herstellerangaben gereinigt und gewartet werden.

BEMERKUNG:

Grundsätzlich ist die Verwendung von Einwegbürsten vorzusehen. Sie gewährleisten eine standardisierte Reinigungsqualität, da sie unbeschädigte Borsten haben und keine Gewebereste von Voruntersuchungen enthalten. Bei wiederverwendbaren Bürsten besteht die Gefahr, dass sie nicht ausreichend gereinigt werden und dass Knickstellen die Innenfläche des Endoskops beschädigen können. Werden wiederverwendbare Bürsten verwendet, müssen diese vor jeder Endoskopaufbereitung vom Anwender frisch aufbereitet und auf Unversehrtheit geprüft werden. Alle Arten von Duodenoskopen erfordern eine sorgfältige manuelle Reinigung, da die Hohlräume hinter dem Aufzug mit herkömmlichen Bürsten nicht leicht zugänglich sind.

Die Hersteller bieten speziell entwickelte kleine Bürsten und Aufbereitungsempfehlungen an, die in bestehende abteilungsspezifische Aufbereitungsprotokolle integriert werden sollen. Darüber hinaus wurden in den letzten Jahren verschiedene Designverbesserungen für Endoskope entwickelt, darunter Einwegkomponenten für distale Spitzen und abnehmbare, autoklavierbare Liftmechanismen.

Alle Endoskope werden mit entsprechenden Reinigungsadaptern geliefert, die einen ausreichenden Zugang zu den zugänglichen Endoskopkanälen und deren Spülung gewährleisten. Diese Reinigungsadapter sind für die manuelle Reinigung gemäss Herstellerangaben zu verwenden.

Die manuelle Bürstenreinigung kann durch automatisierte Reinigungssysteme ersetzt werden, die bei der Eliminierung von anhaftenden Biofilmen nachweislich mindestens die gleiche Leistung wie die Bürstenreinigung erbringen und diese ersetzen können. Dieser Nachweis muss vom Hersteller des automatisierten Reinigungssystems erbracht werden (die entsprechenden wissenschaftlichen Daten müssen von einer unabhängigen Stelle publiziert worden sein).

Das System zur Durchführung der automatisierten Reinigung muss ein CE-markiertes, in der Schweiz verkehrsfähiges Medizinprodukt sein. Der entsprechende Reinigungsprozess ist an dem am schwierigsten aufzubereitenden Endoskop an allen Kanälen zu validieren.

7.4.3 Manuelle Reinigungsschritte

Die gründliche Reinigung muss alle Aussenflächen, kritischen Komponenten (z. B. Aufzugsmechanismus, Ventile) und alle zugänglichen Endoskopkanäle umfassen (Herstellerangaben beachten).

Besonderes Augenmerk ist auf komplexe Endoskope wie Duodenoskope und Ultraschallendoskope (Echoendoskope) zu legen.

Die Konzentration und Einwirkungszeit des Reinigungsmittels müssen den Empfehlungen des Herstellers entsprechen.

Die Spülvolumina der Kanäle müssen den Vorgaben der Endoskophersteller entsprechen.

Um eine mögliche zusätzliche Kontamination der Kanäle des aufzubereitenden Endoskops mit einer verunreinigten Reinigungslösung zu vermeiden, ist die Verwendung von desinfizierenden Reinigungsmitteln zu bevorzugen. Dadurch wird auch der Schutz des Personals verbessert.

Wird ein Reinigungsmittel ohne desinfizierende Wirkung verwendet, soll die Reinigungslösung nach jeder Aufbereitung gewechselt werden.

Eine gründliche manuelle Reinigung mit Reinigungsmittel ist der wichtigste Schritt des Endoskop-Aufbereitungsprozesses, da biologische Rückstände die Wirksamkeit der nachfolgenden Prozessschritte beeinträchtigen und zur Bildung von Biofilmen führen können.

Die Reinigungsschritte für das Endoskop beinhalten:

- vollständiges Eintauchen des Endoskops in die Reinigungslösung;
- Reinigung aller Aussenflächen, Ventilanschlüssen, Kanalöffnungen und distalen Spitzen (einschliesslich des Aufzugsmechanismus von Duodenoskopen oder den Ballon von Echoendoskopen), unter Verwendung eines weichen Einwegtuches, Schwammes und/oder zweckbestimmter Bürsten;
- alle zugänglichen Kanäle sind mit flexiblen, zweckbestimmten Einwegbürsten mindestens zweimal zu bürsten bzw. bis keine sichtbaren Rückstände mehr erscheinen; Richtung und Reihenfolge des Bürstens müssen nach Angabe des Herstellers erfolgen;
- spülen aller Kanäle zur Entfernung von organischem Material (Blut, Gewebe, Stuhl, etc.) nach dem Bürsten; Für jeden Endoskoptyp müssen die spezifischen Reinigungsadapter verwendet werden, um alle Kanäle zu erreichen;
- alle Kanäle (inkl. Hilfsspülkanäle, Instrumentierkanäle und Ballonkanäle in Echoendoskopen und Sonden) müssen immer mit Reinigungsmittel gespült

- werden, auch wenn sie während des endoskopischen Eingriffs nicht verwendet wurden; der Grund dafür ist, dass durch die Kapillarwirkung alle Endoskopkanäle verunreinigt und teilweise mit Flüssigkeiten gefüllt werden, selbst wenn sie nicht direkt beim endoskopischen Eingriff verwendet wurden;
- durch die Spülung der Endoskopkanäle wird auch deren Durchgängigkeit überprüft.



Die Verwendung von endoskopischem Einweg-Zubehör (z. B. Biopsieventile, Ventile, distale Kappen) ist zu bevorzugen.



Wird wiederverwendbares endoskopisches Zubehör eingesetzt, ist es unter Beachtung der Herstellerangaben aufzubereiten.

7.4.4 Zwischenspülung



Für jedes Endoskop ist frisches Wasser (Trinkwasserqualität) zur Spülung zu verwenden. Zusätzlich zum Reinigungsbecken ist ein separates Spülbecken von geeigneter Grösse erforderlich.

Durch das Spülen der Aussenflächen und aller Kanäle werden Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände soweit entfernt, dass nachfolgende Aufbereitungsschritte nicht beeinträchtigt werden.

BEMERKUNG:

Auf der Grundlage einer Risikoanalyse (einschliesslich Chemikalienverträglichkeit, Verfärbungen, Ablagerungen, Schaumbildung usw., je nach verwendetem Reinigungsmittel und RDG-E) kann dieser Spülschritt im RDG-E erfolgen, wo das Spülen den automatisierten Reinigungs- und Desinfektionszyklen vorausgeht. In diesem Fall sollen die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachtet werden.

7.5 Reinigung und Desinfektion

7.5.1 Vergleich zwischen maschineller und manueller Aufbereitung



Die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen, die mindestens einen Kanal aufweisen, ist maschinell in einem RDG-E durchzuführen, das den Anforderungen der Normen SN EN ISO 15883-1 und -4 entspricht.

Die Aufbereitung mittels eines SN EN ISO 15883-konformen RDG-E nach Stand der Technik gewährleistet:

- einen standardisierten und validierten Aufbereitungszyklus in einer geschlossenen Umgebung;
- eine zuverlässige und reproduzierbare Aufbereitung;
- einen verminderten Kontakt des Personals mit Chemikalien und kontaminierten Geräten;
- Verhinderung der Umgebungskontamination;
- ein geringeres Risiko, dass Endoskope beschädigt werden.

Die vollständig manuelle Aufbereitung ist schwieriger zu standardisieren, anfällig für menschliche Fehler und hat ein höheres Risiko einer Restkontamination. Darüber hinaus ist das Personal stärker gegenüber gesundheitsgefährdenden Chemikalien und infektiösem Material ausgesetzt. Die rein manuelle Reinigung und Desinfektion darf nur im Sinne eines Ausfallkonzeptes eingesetzt werden, wenn eine maschinelle Aufbereitung aufgrund eines Ausfalls des RDG-E nicht mehr möglich ist (s. Kapitel 7.6).

7.5.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG-E

Die für die Endoskopaufbereitung verwendeten RDG-E und das entsprechende Aufbereitungsverfahren müssen gemäss der Norm SN EN ISO 15883-1 und 4 qualifiziert sein (IQ, OQ, PQ). Vor Inbetriebnahme des RDG-E, muss die komplette Qualifizierung (Validierung) durchgeführt worden sein. Die Requalifizierung des maschinellen Aufbereitungsverfahrens ist jährlich durchzuführen (eine entsprechende schweizerische Leitlinie zur Validierung des maschinellen Reinigungs- und chemischen Desinfektionsprozesses in RDG-E ist in Arbeit).

Wenn ein RDG-E nicht gemäss Herstellervorgaben instandgehalten wird, kann ein Infektionsrisiko aufgrund einer Kontamination der Endoskope während der maschinellen Aufbereitung entstehen. Die regelmässige Instandhaltung sowie die jährliche Qualifizierung der Aufbereitungsverfahren sind erforderlich, um eine sichere Aufbereitung zu gewährleisten.

Nach Abschluss der Vorreinigung und manuellen oder automatisierten Reinigung werden die Endoskope und ihre Komponenten gemäss Herstellerangaben im RDG-E platziert.

Alle Endoskopkanäle müssen entsprechend den Herstellerangaben an das RDG-E angeschlossen werden, auch diejenigen Kanäle, die während der Untersuchung des Patienten nicht verwendet wurden.

Neben Reinigung, Desinfektion, Spülung und Selbstdesinfektion können die RDG-E über weitere Funktionen verfügen. Bei der Beschaffung eines neuen RDG-E, soll darauf geachtet werden, dass das Gerät mit folgenden qualitätsrelevanten Funktionen immer ausgestattet ist:

- automatische Dichtigkeitsprüfung der Endoskope;
- automatische Verfahrensüberwachung;
- Zufuhr und Herstellung von Wasser in der erforderlichen mikrobiologischen Qualität;
- Spülvorrichtung, Zwischenspülung, evtl. automatische Luftspülung;
- Trocknungsfunktion;
- Erkennung von einem Kanalverschluss (Druckkontrolle);
- Erkennung von nicht angeschlossenen Kanälen;
- Temperaturregelung, um die erforderliche Temperatur während der Reinigungs- und Desinfektionsschritte aufrecht zu erhalten;
- Chargendokumentationssystem, je nach Ausstattung mit zusätzlicher Dokumentationsfunktion für die Zyklusparameter, die Identifikation des Endoskops und des zuständigen Mitarbeitenden.

Alle Anwender eines RDG-E müssen vor dem ersten Gebrauch geschult werden.
Regelmässige Schulungen zum Auffrischen der Kenntnisse sind anzubieten (s. Kap. 5.1.2).

Der Lieferant des RDG-E schult das gesamte Personal, das mit dem Gerät arbeitet. Diese Schulung wird im Rahmen des Qualitätsmanagements dokumentiert und umfasst mindestens folgende Punkte:

- die Grundfunktionen des RDG-E;
- korrektes Be- und Entladen der Endoskope;
- korrekte Verwendung der Endoskopadapter;
- Instruktionen zum Vorgehen bei Fehlermeldungen;
- RDG-E-präventive Instandhaltung (relevant für die tägliche, wöchentliche oder monatliche Wartung);
- Prozessfreigabe und Routinekontrollen (u. a. Freigabe der Beladung, Anwendung der Reinigungsindikatoren).

Für den Fall eines Ausfalls des RDG-E muss ein alternatives Aufbereitungsverfahren (manuell oder maschinell) als Ausfallkonzept verfügbar sein. Das Ausfallkonzept muss intern validiert¹² sein.

BEMERKUNG:

Im Rahmen des Ausfallkonzepts kann die Aufbereitung auch durch einen externen Dienstleister (s. Anforderungen in Kap. 9) oder eine andere Abteilung übernommen werden.

7.6 Manuelle Aufbereitung bei Störungen (Ausfallkonzept)

7.6.1 Manuelle Desinfektion

Wenn ein RDG-E ausfällt und keine maschinelle Aufbereitung mehr möglich ist, kann im Sinne eines Ausfallkonzepts auf eine manuelle Desinfektion nach komplett erfolgter manueller Reinigung (s. Kap. 7.2 und 7.4) ausgewichen werden. Dieser Prozess ist in einer detaillierten Arbeitsanweisung zu beschreiben.

Voraussetzungen, die eine korrekte manuelle Desinfektion gewährleisten, sind:

- die Verfügbarkeit von mind. zwei Spülbecken in ausreichender Grösse mit Abdeckung;
- alle Reinigungsschritte müssen vor der Desinfektion durchgeführt worden sein;
- ein Zwischenspülschritt zwischen Reinigung und Desinfektion ist erforderlich;
- das Endoskop muss zur Desinfektion vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht werden und alle Kanäle müssen vollständig luftblasenfrei mit dem Desinfektionsmittel gefüllt sein.

¹² Die Validierung bestätigt die geforderte Ergebnisqualität des Prozesses. Sie beinhaltet die notwendigen Arbeitsanweisungen für das Personal, dokumentierte Schulung des Personals, Nachweis der Umsetzbarkeit des manuellen oder maschinellen Aufbereitungsprozesses.

Beim Umgang mit der Desinfektionsmittellösung ist Folgendes zu beachten:

- Herstellerangaben befolgen;
- Desinfektionsmittel mit breitem Wirkungsspektrum verwenden (d. h. ein High-Level-Desinfektionsmittel, das mindestens bakterizid, mykobakterizid, fungizid und viruzid ist z. B. auf Peressigsäure- oder Aldehydbasis);
- Wasser und Desinfektionsmittel gut mischen;
- Dosierung, Temperatur und Einwirkzeit genau einhalten;
- Standzeit der Lösung beachten, ggf. Wechsel früher bei sichtbaren Verschmutzungen;
- PSA tragen.

7.6.2 Schlussspülung

Die erforderliche Qualität des Schlusspülwassers für die manuelle Aufbereitung ist in Kapitel [5.5.3](#) ausgeführt.



Das Schlusspülwasser darf nur einmal verwendet werden.

7.7 Trocknung der Endoskope



Nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses müssen das Endoskop und seine Komponenten grundsätzlich getrocknet werden.

Die erforderliche Trocknungsintensität hängt stark von der beabsichtigten weiteren Verwendung ab:

- Wenn das Endoskop innerhalb von 2 Stunden, nach der Aufbereitung für die nächste Untersuchung verwendet wird, genügt die Entfernung von grösseren Wasserrückständen aus den Endoskopkanälen und von der Aussenfläche.
- Wenn das Endoskop gelagert und nicht sofort wiederverwendet wird, sind die Endoskopkanäle und die Aussenflächen gründlich zu trocknen, um das Wachstum von Mikroorganismen zu vermeiden.

Geeignete Mittel für die manuelle Trocknung sind:

- ein trockenes, sauberes, saugfähiges, fusselfreies Tuch;
- Einwegkompressen;
- gefilterte Druckluft (s. Kap. [5.4](#)).

Siehe auch Kapitel [7.9](#).



Alkohol darf nicht als Trocknungshilfe für die Endoskopkanäle verwendet werden.

7.8 Lagerung der Endoskope

- Aufbereitete Endoskope sind in Lagerungsschränken aufzubewahren, die der Norm SN EN 16442 entsprechen oder in alternativen, validierten Lagerungssystemen.
- Endoskope und endoskopisches Zubehör müssen trocken, staub- und kontaminationsgeschützt gelagert werden. Die Aufrechterhaltung der Umgebungsbedingungen setzt geeignete Massnahmen, u. a. eine aktive oder passive Belüftung, voraus. Die Lagerung der Endoskope muss in der Reinzone oder einem anderen reinen Bereich erfolgen.
- RDG-E sind grundsätzlich nicht als Lagerungssysteme zu betrachten. Sollten die Endoskope nach der Aufbereitung über Nacht im RDG-E gelagert werden, ist dieser Prozess zu validieren. Hierfür sind die im Zusammenhang mit der Lagerung von Endoskopen in RDG-E über Nacht resultierenden mikrobiologischen Risiken sind zu beurteilen. Das heisst konkret, es ist sicherzustellen, dass die Endoskope nach der Lagerung im RDG-E mikrobiologisch konform sind (z. B. mittels mikrobiologischer Prüfung, Neuaufbereitung nach der nächtlichen Lagerung).

Mit der Validierung soll insbesondere nachgewiesen werden, dass keine mit der Lagerung assoziierten Kontaminationen innerhalb der festgelegten Lagerungszeit vorhanden sind.

Endoskopisches Zubehör, wie z. B. wiederverwendbare Ventile und distale Kappen, sind getrennt vom Endoskop (nicht eingesetzt) und kontaminationsgeschützt zu lagern. Bei der Verwendung eines Distalschutzes (z. B. Schwämme, Schutzkappen) darf durch dessen Anwendung keine Kontamination der Endoskope verursacht werden.

7.9 Lagerungssysteme mit aktiver oder ohne aktive Trocknungsfunktion

Der Lagerungsprozess ist für jedes Lagerungssystem zu validieren¹³ von Lagerungsprozessen flexibler Endoskope.

Die Validierung muss mit der festgelegten maximalen Lagerungszeit durchgeführt werden.

Im Rahmen der Validierung sind risikobasiert die kritischsten Endoskope zu berücksichtigen. Das Risiko ist abhängig vom Kanalsystem des Endoskops (Anzahl, Durchmesser und Länge der Lumen).

Für die Lagerung von Endoskopen gilt:

- nur vollständig gereinigte und desinfizierte Endoskope dürfen gelagert werden;
- in den Lagerungsschränken dürfen keine Gegenstände aufbewahrt werden, die den Kontaminationsschutz der Endoskope beeinträchtigen können;
- in Lagerungssystemen mit Trocknungs-/Belüftungsfunktion müssen alle Endoskopkanäle für die Belüftung an die passenden Adapter angeschlossen werden.

¹³ Eine entsprechende Leitlinie zur Validierung des Lagerungsprozesses wird zu einem späteren Zeitpunkt publiziert werden.

Die wichtigsten Leistungsanforderungen an Lagerungssysteme sind:

- Sie gewährleisten, dass sich die mikrobiologischen Eigenschaften der aufbereiteten Endoskope während der Lagerzeit nicht verändern.

Lagerungssysteme ohne aktive Trocknungs-/Belüftungsfunktion:

- klare Anleitung, wie Endoskope getrocknet werden müssen, bevor sie im Schrank platziert werden;
- Reinigungsintervalle der Lagerungssysteme müssen risikobasiert festgelegt werden (z. B. wöchentlich und bei sichtbarer Verschmutzung);
- Dokumentation des Lagerungsprozesses.

Lagerungssysteme mit aktiver Trocknungs-/Belüftungsfunktion:

- die Lagerungssysteme müssen mit geeigneten Adaptern für alle Kanäle der Endoskope ausgerüstet sein;
- die Lagerungssysteme müssen vor Inbetriebnahme qualifiziert und danach regelmässig gewartet werden gemäss den Herstellerangaben;
- Dokumentation des Lagerungsprozesses.

7.10 Lagerungsdauer der aufbereiteten Endoskope

Bisher gibt es keine einheitlichen evidenzbasierten Empfehlungen zur maximalen Lagerungsdauer von flexiblen Endoskopen. Publikationen geben mehrheitlich Lagerungszeiten zwischen 3-14 Tagen an, aber auch 30 Tage scheinen sicher. In einer Arbeit konnte gezeigt werden, dass die Kontaminationsrate von Endoskopen ab einer Lagerungsdauer > 30 Tage ansteigt, unabhängig von der Endoskop-Produktfamilie.

Die maximale Lagerungsdauer hängt von den lokalen Bedingungen ab (Infrastruktur, Arbeitsabläufe, Personal, Umgebungsbedingungen). Diese sind bei der Festlegung der Lagerungsdauer zu berücksichtigen. Unabhängig davon helfen einfache Hygieneregeln, während der Lagerungsdauer Kontaminationen an den Endoskopen zu verhindern. Dazu gehören die Vermeidung häufiger Schranköffnungen und die Entnahme der Endoskope mit desinfizierten Händen.

Auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien können die Hersteller von Lagerungsschränken oder alternativen Systemen Empfehlungen zur Aufbewahrungsdauer von aufbereiteten Endoskopen geben. Es liegt in der Verantwortung der Einrichtung, eine maximale Lagerungsdauer festzulegen und diese zu validieren (s. Kap. 7.9). Die aus den lokalen Lagerbedingungen resultierenden Risiken sind bei der Validierung der maximalen Lagerungszeit in Betracht zu ziehen.

7.11 Freigabe der aufbereiteten Endoskope

Eine dokumentierte Freigabe der aufbereiteten Endoskope aus dem RDG-E ist durchzuführen.¹⁴ Das RDG-E muss über ein funktionsfähiges Dokumentationssystem verfügen.

Folgende Kontrollen sind mindestens durchzuführen:

1. Verwendung des richtigen Reinigungs-/Desinfektionsprogramms.
2. Überprüfung, ob das RDG-E das Programm, d. h. alle durch die Inprozesskontrollen überwachten Parameter, freigegeben hat (z. B. Temperatur, Druck, Durchflussrate, Dosierungen der verschiedenen verwendeten Chemikalien) entsprechend den bei der Validierung ermittelten Daten. Es muss sichergestellt sein, dass alle kritischen Prozessparameter durch die Inprozesskontrollen des RDG-E überwacht werden.
3. Überprüfung, ob die Aufzeichnung der Prozessparameter stattgefunden hat, entweder automatisch unter Verwendung eines digitalen Dokumentationssystems oder mittels Ausdrucks aus dem RDG-E.
4. Visuelle Überprüfung bei der Entladung der RDG-E, ob jedes Endoskop und das endoskopische Zubehör noch in der richtigen Position und/oder mit dem Spülsystem von der Maschine verbunden ist.
5. Visuelle Überprüfung der Sauberkeit und Unversehrtheit jedes Endoskops.

BEMERKUNG:

Die Freigabe wird durch die manuelle oder elektronische Unterschrift der autorisierten Person gemäss dem bestehenden Qualitätsmanagementsystem bestätigt. Die Freigabe der Beladung kann auch über eine Software für das digitale Prozessmanagement erfolgen, wenn das RDG-E in ein digitales Dokumentationssystem eingebunden ist, das die Prozessparameter überwacht und aufzeichnet und die Rückverfolgbarkeit des Aufbereitungsprozesses gewährleistet.

7.12 Routinekontrollen

7.12.1 Tägliche und wöchentliche Routinekontrollen

Der Dichtigkeitstester ist vor Arbeitsbeginn gemäss Herstellerangaben zu kontrollieren.

Folgende Kontrollen sind vor der täglichen Inbetriebnahme des RDG-E nach Herstellerangaben durchzuführen und zu dokumentieren:

¹⁴ Wird ein Endoskop niedertemperatursterilisiert, erfolgt eine zusätzliche Freigabe nach der Sterilisation.

Beispiele zu kontrollierenden Elemente	Beschreibung
Filter grob/fein	Reinigung aller Filter und Überprüfung auf Unversehrtheit sowie korrekten Sitz. Kontrolle, Reinigung und Entfernung von Kleinteilen.
Dreharme/Sprühdüsen	Kontrolle auf freie und gleichmässige Drehbarkeit im RDG-E und am Beladungsträger. Düsen auf Verstopfung überprüfen und ggf. reinigen.
Beladungsträger/Ankopplung	Korrekte Ankopplung des Beladungsträgers im RDG-E.
Beladungsträger, Anschlüsse, Adapter, Siebe, Blindstopfen und Düsen	Überprüfen der Funktion und Unversehrtheit der am Beladungsträger befindlichen Schlauchanschlüsse, Blindstopfen, Düsen und Siebe.
Sichtkontrolle des RDG-E	Überprüfen des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen wie Kalk, Silikate, Rost.
Türdichtung	Überprüfen der Türdichtung auf Beschädigungen, Sauberkeit und Undichtigkeiten.
Selbstdesinfektionszyklus des RDG-E	Durchführung des Selbstdesinfektionsprogramms gemäss Herstellerangaben, jedoch mindestens einmal pro Woche.

7.12.2 Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (RPI)

Es muss in regelmässigen Abständen eine Reinigungsprozesskontrolle mithilfe von Indikatoren zur Überwachung des Reinigungsprozesses durchgeführt werden. Der Reinigungsprozessindikator (RPI) soll gemäss durchgeführter Risikobeurteilung wie bei der Validierung angewendet werden. Der Anwender soll bei der Validierung die Intervalle so festlegen, dass das Risiko minimiert wird.

Die Durchführung der Prozesskontrolle mittels RPI hat wöchentlich für jedes RDG-E zu erfolgen, jedoch kann das Kontrollintervall risikobasiert verkürzt oder verlängert werden.

Es muss mindestens ein chemischer RPI verwendet werden, der in der Kammer des RDG-E befestigt wird.¹⁵

Die Ergebnisse der Kontrollen sind zu bewerten und zu dokumentieren. Die Abweichungen sind festzuhalten und entsprechende Korrekturmassnahmen sind zu treffen.



Es wird empfohlen, die Prozesskontrollen mittels RPI arbeitstäglich zu verschiedenen Uhrzeiten durchzuführen.

Ein Indikator zur Überwachung des Reinigungsprozesses muss in der Lage sein, eine kritische Abweichung von der korrekten Funktionsweise des Programms anzuzeigen.

Beispiele:

- Veränderung der Wasserqualität;
- übermässiger Schaumbildung oder zu wenig Druck;
- Reinigungsmittel (fehlend, falsch dosiert, abgebaut, abgelaufen);
- blockierter Dreharm;
- Sprüschatten;
- Temperatur zu hoch oder zu niedrig.

¹⁵ Die Verwendung eines sog. Process Challenge Device (PCD), d. h. Prüfkörper mit Indikator, ist nicht zwingend nötig.

7.12.3 Messung von Proteinrückständen

Die Reinigungsleistung des RDG-E hinsichtlich der Reinigung der Endoskopkanäle ist vierteljährlich mithilfe eines entsprechenden Prüfsystems (bestehend aus Prüfkörper [PCD] mit Prüfindikator) zu kontrollieren. Es ist mindestens ein Kanal zu testen, wobei die Wahl des zu testenden Kanals risikobasiert zu erfolgen hat. Die Ergebnisse sind gemäss untenstehender Akzeptanzkriterien zu bewerten und zu dokumentieren. Es sind Prüfsysteme zu verwenden, die eine semiquantitative oder quantitative Bestimmung der Proteinrückstände erlauben. Die Abweichungen sind festzuhalten und entsprechende Korrekturmassnahmen sind zu treffen.

BEMERKUNG:

Semiquantitativ: Bewertung der Proteinrückstände mittels visueller Prüfung gemäss Angaben des Prüfindikatorherstellers.

Quantitativ: Bewertung der Proteinrückstände durch eine chemische Analyse (z. B. Biuret-Methode).

Die vierteljährliche Kontrolle der Proteinrückstände erfolgt i. d. R. indirekt über einen Prüfkörper (PCD), welcher ein Endoskopkanal simuliert und über einen Adapter mit dem RDG-E verbunden ist. Bei der jährlichen Leistungsqualifizierung des RDG-E werden die Proteinrückstände in den Endoskopkanälen direkt bestimmt (s. unten).

Der Prüfindikator muss folgende Akzeptanzkriterien¹⁶ erfüllen:

Referenzbereich: $\leq 100 \mu\text{g Protein.}$

Warnbereich: $101 - 200 \mu\text{g Protein.}$

Grenzwert: $200 \mu\text{g Protein.}$

Wenn sich die Werte im Warnbereich befinden, ist der Reinigungsprozess zu überprüfen und entsprechende Korrekturmassnahme zu treffen.

Überschreiten die Werte den Grenzwert, ist das betroffene RDG-E zu sperren, bis die Fehlerursache gefunden und die notwendigen Korrekturmassnahmen getroffen worden sind.

Die Werte aus der Leistungsqualifizierung sind bei der Beurteilung mitzubetrachten.

BEMERKUNG:

Im Rahmen der jährlichen Leistungsqualifizierung der RDG-E («Validierung») ist eine vollständige Bestimmung der Restproteine in allen Kanälen des kritischsten Endoskops (d. h. Endoskop, das am schwierigsten aufzubereiten ist) durchzuführen. Die Details werden der zukünftigen «Schweizerischen Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 3: Maschineller Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozess – RDG-E mit chemischer Desinfektion für flexible Endoskope» zu entnehmen sein.

¹⁶ Die Akzeptanzkriterien basieren auf den in der Norm 15883-5 angegebenen Werten angewendet auf die durchschnittliche Oberfläche eines Endoskops.

Die Norm SN EN ISO 15883-5 beschreibt Verschmutzungsprüfungen und Methoden zum Nachweis der Reinigungswirkung verschiedener RDG-E, validierte alternative Verfahren können angewendet werden.

Die in der Norm SN EN ISO 15883-5 angegebenen Toleranzen sind wie folgt:

- Warnwert: $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.
- Grenzwert: $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

7.13 Funktionskontrolle des Endoskops



Ein Endoskop muss nach jedem Aufbereitungszyklus und jedes Mal bevor es erneut bei einem Patienten zur Anwendung kommt, visuell auf Schäden (Verschleiss, kleine Risse usw.) und auf sichtbaren Schmutz überprüft werden. Defekte und unzureichend aufbereitete Endoskope dürfen nicht zum Einsatz kommen.

7.14 Sterilisation von Endoskopen



Flexible Endoskope sind mittels eines geeigneten Sterilisationsverfahrens gemäss Herstellerangaben zu sterilisieren, wenn dies aufgrund des potentiellen Infektionsrisikos nach Stand der Wissenschaft erforderlich ist.

Die meisten flexiblen Endoskope sind aufgrund ihres Materials und ihrer Konstruktion nicht temperaturbeständig. Deshalb können keine Dampfsterilisationsprozesse bei erhöhten Temperaturen durchgeführt werden.

Die folgenden alternativen Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren stehen zur Verfügung:

- Ethylenoxid-Gassterilisation (EO);
- Wasserstoffperoxid-Sterilisation (H_2O_2);
- Andere Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren, die gemäss Herstellerangaben für flexible Endoskope geeignet sind.

7.15 Interner Transport von Endoskopen

Als interner Transport gilt ein Transport, der über Wege innerhalb des Areals der Einrichtung führt.



Der Transport und die Entnahme von aufbereiteten Endoskopen und deren Zubehör müssen kontaminationsgeschützt erfolgen. Das Transportsystem (Wanne, Box, Container usw.) muss mit der Kennzeichnung des Endoskopzustandes versehen sein (schmutzig bzw. sauber).



Das verwendete Transportsystem soll den schadensfreien Transport der Endoskope gewährleisten. Werden während eines Eingriffs mehrere Endoskope verwendet, so soll jedes Endoskop in einem separaten Behälter transportiert werden, um Schäden zu vermeiden.

7.16 Externer Transport von Endoskopen

Ein externer Transport der verunreinigten und aufbereiteten Endoskope erfolgt in der Regel bei der Aufbereitung durch oder für Dritte oder beim Transport von Leihendoskopen. Als externer Transport gilt ein Transport, der über öffentliche Verkehrswege ausserhalb des Areals der Einrichtung führt. Externe Transporte von verunreinigten und aufbereiteten flexiblen Endoskopen zwischen verschiedenen Einrichtungen haben einen potentiell kritischen Einfluss auf die Patienten- und Anwendersicherheit. Kontaminierte Endoskope sind als Gefahrgut zu betrachten, konkret als ansteckungsgefährliche Stoffe der Klasse 6.2, die im Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR) geregelt sind. Um einen sicheren externen Transport der Endoskope zu gewährleisten, sind die Vorgaben der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten» zu beachten, welche auf der Webseite der Swissmedic publiziert ist.

Der externe Transport von thermolabilen Endoskopen ist gemäss den Vorgaben der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten» zu validieren.

Die maximalen Standzeiten der vorgereinigten Endoskope vor dem Transport zum Drittaufbereiter sind im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses festzulegen und zu validieren (s. Kap. 5.6).

7.17 Leihendoskope und reparierte Endoskope

Anforderungen an Hersteller und Lieferanten:

Hersteller bzw. Lieferanten sind verpflichtet, vollständig aufbereitete, funktionstüchtige und mikrobiologisch einwandfreie Leihendoskope bzw. reparierte Endoskope zusammen mit den entsprechenden Bescheinigungen abzugeben.

Die Hersteller bzw. Lieferanten müssen Leihendoskope quartalsweise (4-mal pro Jahr) mikrobiologisch prüfen. Die entsprechenden Bescheinigungen, die an die Anwender angegeben werden, dürfen nicht älter als 3 Monate sein.

Zusammen mit dem Leihendoskop bzw. reparierten Endoskop sind auch die notwendigen Angaben für eine sichere Aufbereitung (gemäss SN EN ISO 17664) zur Verfügung zu stellen, damit die Einhaltung der Produktspezifikationen sichergestellt werden kann. Diese Angaben sind von den Anwendern zu befolgen (s. Kap. 2.1.2).

Hersteller bzw. Lieferanten müssen ihre Aufbereitungs- und Lagerungsprozesse der Leihendoskope bzw. reparierten Endoskope im Rahmen ihrer QMS validieren und den entsprechenden Nachweis gegenüber den Anwendern erbringen können.

Die Anwender stellen sicher, dass sie die Leihendoskope gemäss Herstellervorgaben aufbereiten können.
Vor der ersten Anwendung am Patienten müssen Leihendoskope bzw. reparierte Endoskope eine vollständige Aufbereitung beim Anwender durchlaufen und auf korrekte Funktion überprüft werden.
Die einzelnen Leihendoskope sind im Datenmanagementsystem des gesamten Aufbereitungsprozesses zu erfassen und bis auf Patientenebene rückverfolgbar zu dokumentieren.

7.18 Umgang mit defekten Endoskopen

Wird am Endoskop ein Defekt festgestellt, ist das Endoskop zur Reparatur gemäss Lieferantenangaben einzusenden.
Die Anforderungen gemäss Kapitel 7.16 und 7.17 sind für reparierte Endoskope zu befolgen.

7.19 Mikrobiologische Tests

Die Qualität der Aufbereitung der Endoskope ist durch regelmässige mikrobiologische Kontrollen zu überprüfen. Die Details zur Probennahme und mikrobiologischen Methode sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

Jedes Endoskop ist mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu überprüfen.¹⁷
Die verschiedenen Endoskope sind zu unterschiedlichen Zeitpunkten und an unterschiedlichen Schritten im Aufbereitungsprozess (z. B. direkt nach der Aufbereitung im RDG-E, nach der maximalen Lagerungszeit, nach der Trocknung mit medizinischer Druckluft, nach der manuellen Aufbereitung im Rahmen des Notfallkonzepts usw.) zu testen.
Alle Endoskopkanäle sowie alle komplexen Strukturen (z. B. Distalenden von Duodenoskopen, Mehrwegventile von Ultraschallendoskopen) sind zu beproben.
Andere externe Endoskopoberflächen (z. B. Distalenden) sind risikobasiert und stichprobenartig zu testen.

¹⁷ Mikrobiologische Prüfungen, die im Rahmen der Validierung durchgeführt worden sind, müssen nicht wiederholt werden.

7.20 Aufbereitung endoskopischen Zubehörs

Unter endoskopischem Zubehör versteht man z. B. Ventile inkl. Arbeitskanal-ventile, Spülflaschen inkl. Spülschläuche, CO₂-Verbindungsschläuche, Hilfspülschläuche, Aquajet-Adapter, Distalkappen usw.



Endoskopisches Einwegzubehör soll bevorzugt verwendet werden.



Wiederverwendbares endoskopisches Zubehör muss gemäss Herstellerangaben aufbereitet werden.

7.21 Aufbereitung endoskopischer Instrumente

Unter endoskopischen Instrumenten versteht man z. B. Katheter, Faszangen, Extraktions-/Fangkörbchen, Clip-Applikatoren, Bougies, Polypektomieschlingen, Papillotome usw.



Wiederverwendbare endoskopische Instrumente, welche die Haut oder Schleimhaut penetrieren, müssen gemäss den Anforderungen der GPA, d. h. wie chirurgische Instrumente, aufbereitet werden.



Endoskopische Einweginstrumente sollen bevorzugt verwendet werden.

8

Massnahmen, Überwachung und Verbesserung

8.1 Grundsätze

Die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems (QMS) soll regelmässig überwacht werden (z. B. mit internen Audits) und bei Abweichungen sind entsprechende Korrektur- bzw. Verbesserungsmassnahmen einzuleiten und zu dokumentieren.

Für die Überwachung der Risiken oder für die Meldung von unerwünschten Vorkommnissen bei der Anwendung von aufbereiteten Medizinprodukten muss ein Vigilance-System nach den Grundsätzen eines QMS etabliert sein.

Für detailliertere Informationen ist die GPA, Kapitel 8 zu konsultieren.

8.2 Überwachung und Massnahmen

8.2.1 Kundenrückmeldungen

Die Leistungen des Systems werden anhand der Zufriedenheit der Kunden auf mehrere, sich ergänzende Arten evaluiert, z. B.:

- Aufzeichnung allfälliger gemeldeter Mängel;
- punktuelle Durchführung von Zufriedenheitsbefragungen;
- Treffen mit Kunden.

8.2.2 Interne Audits

Das Audit ist ein Mittel, um die Wirksamkeit des QMS zu evaluieren, wobei gleichzeitig die Erfüllung der Anforderungen ermittelt wird (im gegenteiligen Fall spricht man von Nichtkonformitäten) und die Risiken identifiziert werden (s. Kap. 3.2).



Es wird eine regelmässige Durchführung von Audits empfohlen.

Dadurch kann eine Einrichtung die Informationen einholen, die zur Verbesserung ihrer Leistungen und zur strategischen Ausrichtung erforderlich sind. Swissmedic stellt Gesundheitseinrichtungen, die Endoskope aufbereiten, Hilfsmittel wie eine auf dieser GPAE basierende, standardisierte Checkliste zur Verfügung, die auch bei Inspektionen verwendet wird. Um die Objektivität des Audits

sicherzustellen, wird empfohlen, Personen, die ausserhalb der Aufbereitungseinheit arbeiten, mit der Durchführung des Audits zu beauftragen. Dies können bspw. Personen der Bereiche Spitalhygiene/Infektionsprävention und Qualitätsmanagement oder qualifizierte Personen ausserhalb der Einrichtung sein. Die Nachweise und Ergebnisse des Audits müssen dokumentiert und festgehalten werden, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Falls Abweichungen von dieser GPAE festgestellt werden, sind ein Korrekturmassnahmenplan und Empfehlungen für Verbesserungen zu erarbeiten. Die Wirksamkeit der durchgeführten Massnahmen ist zu überprüfen.

BEMERKUNG:

Bei Inspektionen evaluiert Swissmedic die von der Einrichtung festgelegten internen Überwachungsmassnahmen, bspw. die Durchführung von Audits sowie die Planung und Umsetzung von Korrekturmassnahmen.

8.2.3 Inspektionen durch Swissmedic und kantonale Behörden

Swissmedic führt Inspektionen in den Spitälern oder in Dritteinrichtungen, die MEP bzw. flexible Endoskope (inkl. des endoskopischen Zubehörs und der endoskopischen Instrumente) für Spitäler aufbereiten, durch. Diese Inspektionen im Bereich der Instandhaltung (Art. 71 MepV), der Aufbereitung (Art. 72 MepV) und der Vigilance (Art. 66 Abs. 4 und 5 sowie Art. 67 MepV) können angekündigt oder unangekündigt erfolgen. Die bei diesen Inspektionen festgestellten Abweichungen werden in Berichten festgehalten, auf die die inspizierten Einrichtungen innerhalb einer vorgegebenen Frist mit einem Plan für Korrektur- und/oder Vorbeugemassnahmen zu antworten haben. Diese Massnahmen müssen sicherstellen, dass die Produkte wieder den gesetzlichen und normativen Anforderungen entsprechen. Diese Inspektionen können Verwaltungsmassnahmen (Art. 66 HMG) und/oder Strafverfahren (Art. 86 und 87 HMG) nach sich ziehen. Swissmedic kann Sofortmassnahmen anordnen (z. B. temporäres Aufbereitungsverbot), wenn kritische Nichtkonformitäten festgestellt werden, welche die Gesundheit von Patienten oder Anwendern ernsthaft und unmittelbar gefährden oder gefährden könnten.

Die zuständigen kantonalen Behörden (i. d. R. Kantonsapothekeramt, Heilmittelkontrolle, kantonsärztlicher Dienst) führen gemäss Artikel 76 MepV die Inspektionen im Bereich der Aufbereitung in allen anderen Gesundheitseinrichtungen durch.

8.3 Verbesserungsmassnahmen

Wie in Kapitel 3 dargelegt, erfolgt die Weiterentwicklung eines QMS durch die Umsetzung von Verbesserungsschritten. Im Anschluss an die Messung der Wirksamkeit und Leistung des QMS sowie die Ermittlung von Risiken und Abweichungen sind Verbesserungsmassnahmen zu ergreifen, welche die Wiederherstellung eines den Anforderungen entsprechenden Zustandes sowie eine Steigerung der Leistung des Systems zum Ziel haben. Zu diesem Zweck definiert die Norm SN EN ISO 9000 eine Reihe von verschiedenen Massnahmen, die zu ergreifen sind.

8.3.1 Korrekturmassnahme

Eine Korrekturmassnahme ist eine Massnahme zur Beseitigung der Ursache einer Nichtkonformität und zur Verhinderung eines erneuten Auftretens. Die Prioritäten bei der Umsetzung der Massnahmen sollen aufgrund des Risikos, das von den Nichtkonformitäten ausgeht, festgelegt werden: je höher das Risiko, desto schneller soll die Korrekturmassnahme durchgeführt werden.

8.3.2 Vorbeugemassnahme

Eine Vorbeugemassnahme ist eine Massnahme zur Beseitigung der Ursache einer möglichen Nichtkonformität oder einer anderen möglichen unerwünschten Situation.

BEMERKUNG:

Eine Vorbeugemassnahme wird ergriffen, um das Auftreten einer Nichtkonformität zu verhindern, während eine Korrekturmassnahme ergriffen wird, um das erneute Auftreten der Nichtkonformität zu verhindern.

8.3.3 Verbesserung

Eine Verbesserung umfasst Massnahmen zur Erfüllung der Anforderungen und zur Berücksichtigung künftiger Anforderungen und Erwartungen.

8.4 Umgang mit nicht konformen Produkten

Die Leitung der Aufbereitungseinheit ist dafür verantwortlich, zu bestimmen, wie mit Produkten zu verfahren ist, die den Anforderungen nicht entsprechen, oder die einem nicht konformen Verfahren unterzogen worden sind:

- Entsorgung des Produktes;
- Aufbereitung;
- Annahme in Ausnahmefällen mittels Ausnahmeregelung gemäss einem dokumentierten Verfahren.

Alle Entscheidungen müssen begründet und dokumentiert werden

9

Aufbereitung für Dritte

9.1 Allgemeines

Die Aufbereitung der flexiblen Endoskope kann durch ein Spital oder eine andere Gesundheitseinrichtung (inkl. niedergelassener Praxen) an einen externen Aufbereitungsdienstleister vergeben werden. Davon ausgenommen ist die Vorreinigung der Endoskope (inkl. des endoskopischen Zubehörs und der endoskopischen Instrumente), welche gemäss den Herstellerangaben für den Mehrfachgebrauch bestimmt sind. Wer Endoskope (inkl. des endoskopischen Zubehörs und der endoskopischen Instrumente) für Dritte aufbereitet, bspw. ein Spital oder ein Unternehmen, muss über ein zertifiziertes QMS verfügen (Art. 72 Abs. 3 MepV).

BEMERKUNG:

Im Rahmen der aktuellen Praxis ist für die Aufbereitung für Dritte eine Zertifizierung nach SN EN ISO 13485 erforderlich. Organisationseinheiten, die innerhalb einer grösseren Organisation eigene Managementsysteme, insbesondere QM-Systeme, führen, sind in diesem Kontext als Dritte zu betrachten. Dies trifft bspw. auf Spitäler innerhalb einer Spitalgruppe zu. Wenn ein Spital für ein anderes Spital derselben Spitalgruppe Endoskope (inkl. des endoskopischen Zubehörs und der endoskopischen Instrumente) aufbereitet, muss seine Aufbereitungseinheit gemäss Artikel 72 Absatz 3 MepV zertifiziert sein. Demgegenüber ist ein Ambulatorium, welches zu einem Spital gehört (gleiche juristische Person) und Teil desselben Managementsystems ist, in diesem Kontext nicht als Dritter zu betrachten.

Art. 72 Aufbereitung

³Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

- a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
 1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
 2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;
- b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;
- c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;
- d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

⁴Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

9.2 Vertragliche Vereinbarungen

Im Vertrag sind der Umfang der Leistung, die Vereinbarungen über die betrieblichen Schnittstellen zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber sowie andere qualitätsrelevante Anforderungen festzuhalten. Dazu zählen bspw. das Recht zur Einsicht in die Qualitätsdaten beim Auftragnehmer, die Informationspflicht und Verfahren bei Abweichungen, die Anforderungen zur Funktionskontrolle der Endoskope und der Sterilverpackungen vor dem Sterilisieren, Transport usw. Der Vertrag muss sowohl von der Leitung des Auftraggebers als auch von der leitenden Person der Aufbereitungsabteilung oder der verantwortlichen Person für die Qualitätssicherung dieser Abteilung unterzeichnet werden. Sofern der Auftraggeber über keine eigene Aufbereitungsabteilung verfügt, muss der Vertrag von der Leitung und der hygieneverantwortlichen Person unterzeichnet werden.

9.3 Qualitätssicherung beim Auftraggeber

Die Einrichtung, welche die Aufbereitung auslagert, trägt die finale Verantwortung dafür, dass der gesamte Aufbereitungsprozess, inkl. Transport, den gesetzlichen und normativen Vorgaben sowie Herstellerangaben entspricht und beim Leistungserbringer die erforderlichen Ressourcen vorhanden sind.

Die Schnittstellenprozesse, wie bspw. die Vorreinigung, die Bereitstellung sowie die Entgegennahme der Endoskope, müssen im Rahmen des QMS definiert und über Arbeitsanweisungen dokumentiert werden.

Der Auftraggeber stellt im Rahmen seiner Eingangskontrolle sicher, dass die vom Auftragnehmer angelieferten Endoskope dem vertraglich vereinbarten Zustand entsprechen. In der Regel umfasst diese Prüfung die Sichtkontrolle der Liefersdokumente, die Identifikation der Produkte, die Verifizierung der erfolgten Aufbereitung sowie die Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung. Die Leitung des Auftraggebers überprüft periodisch die Umsetzung der Qualitätssicherungsmassnahmen und Kontrollen gemäss den Anforderungen sowie die Einhaltung der vertraglichen Bestimmungen. Bei Feststellung von Abweichungen stellt sie die Durchführung der notwendigen Korrekturmassnahmen sicher.

9.4 Transport zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer

Die Anforderungen im Zusammenhang mit dem externen Transport von flexiblen Endoskopen bei der Aufbereitung für bzw. durch Dritte ist in Kapitel 7.16 dieses Dokuments näher erläutert. Der Transport der verunreinigten sowie der aufbereiteten Endoskope (inkl. endoskopischen Zubehörs und endoskopischen Instrumente) zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer ist gemäss den Anforderungen der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten» zu validieren, um einen sicheren Transport der flexiblen Endoskope zu gewährleisten.

10

Anhänge

Anhang 1 – Mikrobiologische Kontrollen

Die Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen muss regelmässig durch mikrobiologische Kontrollen überprüft werden.

Alle flexiblen Endoskope mit Kanälen müssen mindestens einmal pro Jahr mikrobiologisch geprüft werden.

Bei Auftreten von möglichen Endoskopie-assoziierten Infektionen sind die betroffenen Endoskope ebenfalls mikrobiologisch zu testen und ggf. in Quarantäne zu setzen.

BEMERKUNG:

Endoskopie-assoziierte Infektionen sind schwerwiegende Vorkommnisse, die im Rahmen der Vigilance betreffend Medizinprodukte (Materiovigilance) meldepflichtig sind.

1. Probenahme

1.1 Grundsätze

Die Probenahme ist bei folgenden Gegebenheiten durchzuführen:

- jährliche Probenahme für jedes Endoskop;
- jährliche Leistungsqualifikation der RDG-E;
- jährliche Leistungsqualifikation der Lagerungssysteme nach der maximalen Lagerungsdauer.

Als Spüllösung ist eine sterile DNP-Pufferlösung (Neutralizing Pharmacopoeia Diluent gemäss Europäischer Pharmakopöe) mit Natriumthiosulfat zu verwenden, die oberflächenaktiv und somit ein gutes Ablösevermögen für Mikroorganismen hat, antimikrobielle Restaktivitäten von Desinfektionsmittel neutralisiert und das Wachstum der Mikroorganismen nicht hemmt.

Jeder Kanal des Endoskops (z. B. Instrumentier-, Absaug-, Luft-/Wasser-, Albarran-, Aquajet-, Zusatzkanal) wird mit Spüllösung gespült. Jeder Kanal wird so lange gespült, bis im Probenbehälter 20 ml Spüllösung aufgefangen worden sind.

BEMERKUNG:

Das wiedergewonnene Volumen soll dem eingespritzten Volumen so nahe wie möglich kommen (maximal zulässiger Verlust: 20 % des eingespritzten Volumens). Wenn ein Volumen von 25 ml eingespritzt wurde, darf der maximale Verlust 20 % betragen, d. h. 5 ml, was eine Wiedergewinnung von 20 ml erlaubt. Probenahmebehälter: steril, mit Skalierung (20, 40, 60, 80, 100 ml).

Es gibt zwei Möglichkeiten der Probenahme:

- Auffangen der Spüllösung aller Kanäle in einem Probebehälter (Poolprobe), was eher als erste Massnahme empfohlen wird.
- Auffangen der Kanalspülungen in separaten Probenbehältern (Einzelkanal-beprobung), um im Falle eines nicht konformen Ergebnisses den kontaminierten Kanal identifizieren zu können.

1.2 Personal

Das Personal, das diesen Vorgang durchführt, muss in der korrekten Durchführung der Probenahme geschult sein und über eine entsprechende Arbeitsanweisung verfügen.

1.3 Material

- Händedesinfektionsmittel;
- optional Einweghandschuhe;
- optional chirurgische Maske;
- steriles Tuch für die Arbeitsfläche;
- sterile 60-ml-Spritzen (oder andere Spritzen, mit denen mindestens 25 ml pro Kanal eingespritzt werden können);
- steriler Behälter zum Auffangen der Lösung;
- sterile Spüllösung (DNP-Pufferlösung).

Gramm pro 100 ml demineralisiertes Wasser:

• Polysorbat 80	3.0 g
• Lecithin	0.3 g
• L-Histidin HCl	0.1 g
• Caseinpepton	0.1 g
• Kaliumdihydrogenphosphat	0.4 g
• Natriumhydrogenphosphat	0.7 g
• Natriumchlorid	0.4 g
• Natriumthiosulfat	0.5 g

1.4 Durchführung

Auf der SGG-Webseite unter [Hygiene-Tests](#) befindet sich eine Schritt-für-Schritt-Anleitung mit Videos für die Durchführung der Probenahme.

25 ml sterile DNP-Pufferlösung werden über spezielle Adapter in jeden Kanal des zu testenden Endoskops injiziert und in einem sterilen Probenbehälter aufgefangen.

Person A (Assistenz-Person)	Person B
Bereitet das Material vor.	führt Händedesinfektion durch und richtet eine sterile/keimarme Fläche.
Packt die sterile Schale aus und giesst sterile DNP-Pufferlösung ein.	schliesst das Endoskop an die Lichtquelle, die Wasserflasche an das Endoskop und die Saugvorrichtung mit sterilem Auffangbehälter.
	Zieht aseptisch pro Spritze und Kanal 25 ml DNP-Pufferlösung auf.
	Um den Absaugkanal/Biopsiekanal zu testen, 25 ml sterile DNP-Pufferlösung durch die Absaugvorrichtung, in den Auffangbehälter saugen.
	Um den Luft-/Wasserkanal zu testen, das Luft/Wasserventil drücken, um 20 ml sterile DNP-Pufferlösung am distalen Ende in ein steriles Gefäss aufzufangen.
	Um den Aquajet-/Albarranhebelkanal zu testen, sterile Ansatzstücke oder Probenahme-Set anschliessen und die Kanäle mit 25 ml steriler DNP-Pufferlösung durchspülen und am distalen Ende in ein steriles Gefäss auffangen.

1.5 Transport der Proben ins Labor

- gekühlt (z. B. Isolierte Box mit Kühlelementen, ohne direkten Kontakt der Proben mit dem Eis);
- Transporttemperatur: 2 – 8 °C;
- Analysenbeginn: Idealerweise innerhalb von 24 Std., spätestens innerhalb 36 Std.



Nach der Probenahme müssen die Endoskope im RDG-E neu aufbereitet werden

2. Mikrobiologische Analysenmethode

Mikrobiologische Analyse:

- Alle gewonnenen Lösungen werden gesammelt und durch eine Membran mit einer Porosität von 0.45 µm filtriert.
- Die Filtermembran wird auf eine nicht selektive Agarplatte aus Columbia-Schafblut-Agar gelegt und während 5 Tage bei 35 – 37 °C bebrütet.

BEMERKUNG:

Columbia Schafblut-Agar ist ein nicht-selektives, angereichertes Nährmedium für die Kultivierung von anspruchsvollen Keimen wie Streptokokken und Pneumokokken. Die Inkubation erfolgt bei 37 °C; dieser Agar und die Inkubationstemperatur begünstigen den Nachweis von Pathogenen, d. h. von Indikatorkeimen.

Falls andere Bedingungen verwendet werden, muss die Gleichwertigkeit nachgewiesen werden.



Die Bebrütungsbedingungen müssen 5 Tage bei 35–37 °C auf nicht selektivem aus Columbia-Schafblut-Agar erfüllen, damit die mikrobiologischen Analysen aus verschiedenen Labors möglichst einheitlich und vergleichbar sind.

- Nach der Bebrütungszeit werden die gebildeten Kolonien gezählt und die Ergebnisse als Gesamtzahl der lebensfähigen Mikroorganismen (koloniebildende Einheiten, KBE) pro Endoskop ausgedrückt und protokolliert.
- Zum Ausschluss von Indikatorkeimen werden die gewachsenen Kolonien mittels einer geeigneten Methode genau bestimmt (*E. coli*, Enterobacteriaceae, Enterokokken, *P. aeruginosa* und andere Nonfermenter [bspw. *Acinetobacter* sp., *Pseudomonas* sp., *Stenotrophomonas* sp.], *S. aureus*, α -hämolyisierende Streptokokken).

3. Bewertung der mikrobiologischen Ergebnisse

3.1 Akzeptanzkriterien

Bei einer Poolprobe beträgt die zulässige Koloniezahl pro Endoskop ≤ 100 KBE.

Bei einer Einzelkanalbeprobung beträgt die zulässige Koloniezahl pro Kanal ≤ 25 KBE.

Die folgenden Mikroorganismen (Indikatorkeime) dürfen nicht nachweisbar sein:

- *Escherichia coli*, andere Enterobacteriaceae, Enterokokken;
- *Pseudomonas aeruginosa*, und andere Nonfermenter;
- *Staphylococcus aureus*;
- hämolysierende (vergrünende) Streptokokken.

3.2 Massnahmen bei nicht konformen Ergebnissen

Wenn das Ergebnis der mikrobiologischen Prüfung nicht konform ist, d. h. die entsprechenden Akzeptanzkriterien nicht erfüllt, muss eine zweite Prüfung durchgeführt und das Endoskop bis zum Erhalt der Ergebnisse unter Quarantäne gestellt werden.

Wurde bei der ersten mikrobiologischen Prüfung eine Poolprobe genommen, ist bei der zweiten mikrobiologischen Prüfung zwingend eine Einzelkanalbeprobung durchzuführen, um die von einer Verkeimung betroffenen Kanäle ermitteln zu können.

Wenn die Ergebnisse der zweiten Prüfung konform sind, kann das Endoskop wieder verwendet werden.

Wenn die Ergebnisse der zweiten Prüfung nicht konform sind, muss eine Ursachenanalyse durchgeführt werden, um die Fehlerquelle zu finden (z. B. Einbezug des Endoskop-, RDG-E -Herstellers und von Fachpersonen aus der Infektionsprävention/Spitalhygiene, Überprüfung der einzelnen Schritte des Aufbereitungsprozesses, der Arbeitsanweisungen, der Wasserqualität, der Lagerungsbedingungen, der Probenahme, des Aufbereitungspersonals usw.).

Das Endoskop muss unter Quarantäne bleiben, bis die Fehlerursache gefunden und behoben worden ist.

Anhang 2 – Raumkonzepte für Spitäler und Praxen

Situation	Betroffene Einrichtung	Zonenvorgaben	Einsetzbare RDG-E	Fristen zur Umsetzung der GPAE-Anforderungen
Neubau	Spital	Separate Aufbereitungsräumlichkeiten. Räumliche Trennung der Zonen mittels baulicher Massnahmen. Anforderungen gemäss Kap. 5.2 und 5.3.	Front-/Toplader- oder Durchlade-RDG-E (Durchreiche-RDG-E) ¹⁸	sofort
	Praxis	Separate Aufbereitungsräumlichkeiten. Visuelle oder räumliche Trennung der Zonen mittels baulicher Massnahmen. Anforderungen gemäss Kap. 5.2 und 5.3.		sofort
Geplanter Umbau	Spital	Separate Aufbereitungsräumlichkeiten. Räumliche Trennung mittels baulicher Massnahmen. Anforderungen gemäss Kap. 5.2 und 5.3.	Front-/Toplader- oder Durchlade-RDG-E ¹⁸	sofort
	Praxis	Separate Aufbereitungsräumlichkeiten. Visuelle oder räumliche Trennung der Zonen mittels baulicher Massnahmen. Anforderungen gemäss Kap. 5.2 und 5.3.		sofort
Situation	Betroffene Einrichtung	Bestehende Zonentrennung	Einsetzbares RDG-E	Fristen zur Umsetzung der GPAE-Anforderungen
Bestand	Spital	Die Aufbereitungsräumlichkeiten entsprechen nicht den Anforderungen gemäss Kap. 5.2 und 5.3.	Front-/Toplader- oder Durchlade-RDG-E ¹⁸	2 Jahre für Erstellung eines Bau-/Umbaukonzepts
	Praxis	Die Aufbereitungsräumlichkeiten entsprechen nicht den Anforderungen gemäss Kap. 5.2 und 5.3.		2 Jahre für Erstellung eines Bau-/Umbaukonzepts

¹⁸ Die Vorgaben bezüglich der Verwendung eines Durchlade-RDG-E sind in Kapitel 5.2.1 im Detail aufgeführt.

1. Definitionen

Spital:

Gesundheitseinrichtung, in der durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden (Art. 4 Abs. 1 Bst. l MepV).

Praxis:

Gesundheitseinrichtung, in der nur ambulante medizinische Behandlungen und Untersuchungen durchgeführt werden.

Neubau:

Planung, Bau und Einrichtung eines neuen Aufbereitungsraumes.

Umbau:

Bauliche Massnahmen, die eine Veränderung der räumlichen Infrastruktur wie z. B. Wände, Durchlässe, Einbau von Durchlade-RDG-E und Abluftvorrichtungen etc. sowie der Prozesse beinhalten. Ausgenommen sind Prozessoptimierungen, die den strukturellen Ablauf der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht verändern.

Bestand:

Bestehende Räumlichkeiten und Infrastruktur, die aktuell für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und des endoskopischen Zubehörs genutzt werden und die den Minimalanforderungen gemäss GPAE, Kapitel 5.2 und 5.3 entsprechen müssen.

Fristen zur Umsetzung der Anforderung der GPAE (Kap. 5.2):

Die Anforderungen an die Raumkonzepte sind gemäss den in der obigen Tabelle angegebenen Fristen nach der offiziellen Publikation der GPAE umzusetzen.

2. Zonen

2.1 Allgemeine Anforderung

Die Zonen müssen baulich und organisatorisch so gestaltet sein, dass der Stand der Technik sich widerspiegelt und eine Kreuzkontamination zur nächsten Zone nicht erfolgen kann. Ein fortschreitender Ablauf muss bei der Umsetzung des Zonenkonzepts sichergestellt sein. Bei horizontaler Verschiebung von endoskopischem Material müssen die Zonen visuell oder mittels baulicher Massnahmen (Glaswand, Schiebetüre, Durchlade-RDG-E, Durchreiche usw.) voneinander getrennt werden.

Die Zonen und die notwendige Infrastruktur sind so zu konzipieren, dass die Anforderungen an Hygiene und Arbeitsschutz gewährleistet sind.

2.2 Lagerung der Chemikalien (s. Kap. 5.3.4 und 5.6.2)

Die Aufbereitungszone ist kein Lagerort für grosse Mengen an gesundheitsgefährdenden Chemikalien.

Chemikalien sind in einem verschliessbaren, nicht brennbaren, belüfteten Chemikalienschrank aus Metall zu lagern. Die Belüftung erfolgt natürlich mittels Lüftungsschlitzen im Schrank oder künstlich mit 3- bis 5-fachem Luftwechsel pro Stunde im Schrank. Der Chemikalienschrank ist mit Auffangwannen zu versehen und entsprechend zu beschriften.

Der Zugang zum Chemikalienschrank ist zu regeln.

2.3 Schmutzzone

Die Schmutzzone beinhaltet folgende Prozessschritte:

Anlieferung kontaminierter Endoskope und endoskopischen Zubehörmaterials, Triage, Entsorgung von endoskopischem Einwegmaterial, Dichtigkeitsprüfung, manuelle Reinigung der Endoskope (Bürstenreinigung oder automatisierte Reinigung) und des endoskopischen Zubehörmaterials, Ultraschallbehandlung, manuelle Zwischenspülung, Beladen des RDG-E, Erfassung der Prozessschritte (z. B. mittels Scannens).

Mindestausstattung:

Die Zone muss über eine ausreichende Arbeitsfläche zur Durchführung der erforderlichen Tätigkeiten verfügen.

Die Ablageflächen müssen so konzipiert sein, dass mindestens ein Endoskop und das dazugehörige endoskopische Zubehör in geeigneten Transportbehältern zwischengelagert werden können.

Weitere Anforderungen:

Geeignete Ablageflächen, Reinigungsbecken (manuelle Bürstenreinigung bzw. automatisierte Reinigung), zerlegbare und aufbereitbare Reinigungspistolen zum Durchspülen der Endoskope, Becken für die Zwischenspülung, Spritz- und Aerosolschutz, ausreichende Abluft bzw. Luftumwälzung, RDG-E, Erfassung der Prozessschritte (z. B. mittels Scannens), fugenfreie, desinfizierbare Bodenbeläge und Wände, Geeignete Lichtverhältnisse.

2.4 Reinzone

Die Reinzone beinhaltet folgende Prozessschritte:

Entladen des RDG-E (Durchlade-RDG-E), Trocknen des Endoskops, Arbeitsplatz zur Durchführung der Kontrollen, Dokumentationsarbeitsplatz (z. B. Chargenfreigabe, Protokollierung der Ergebnisse der Routinekontrollen, insbesondere der Tests mit RPI und der Messungen von Proteinrückständen), Lagerung der Endoskope, Bereitstellung der Endoskope und des endoskopischen Zubehörs für die nächste endoskopische Untersuchung.

Mindestausstattung:

Die Zone muss über eine ausreichende Arbeitsfläche zur Durchführung der erforderlichen Tätigkeiten verfügen.

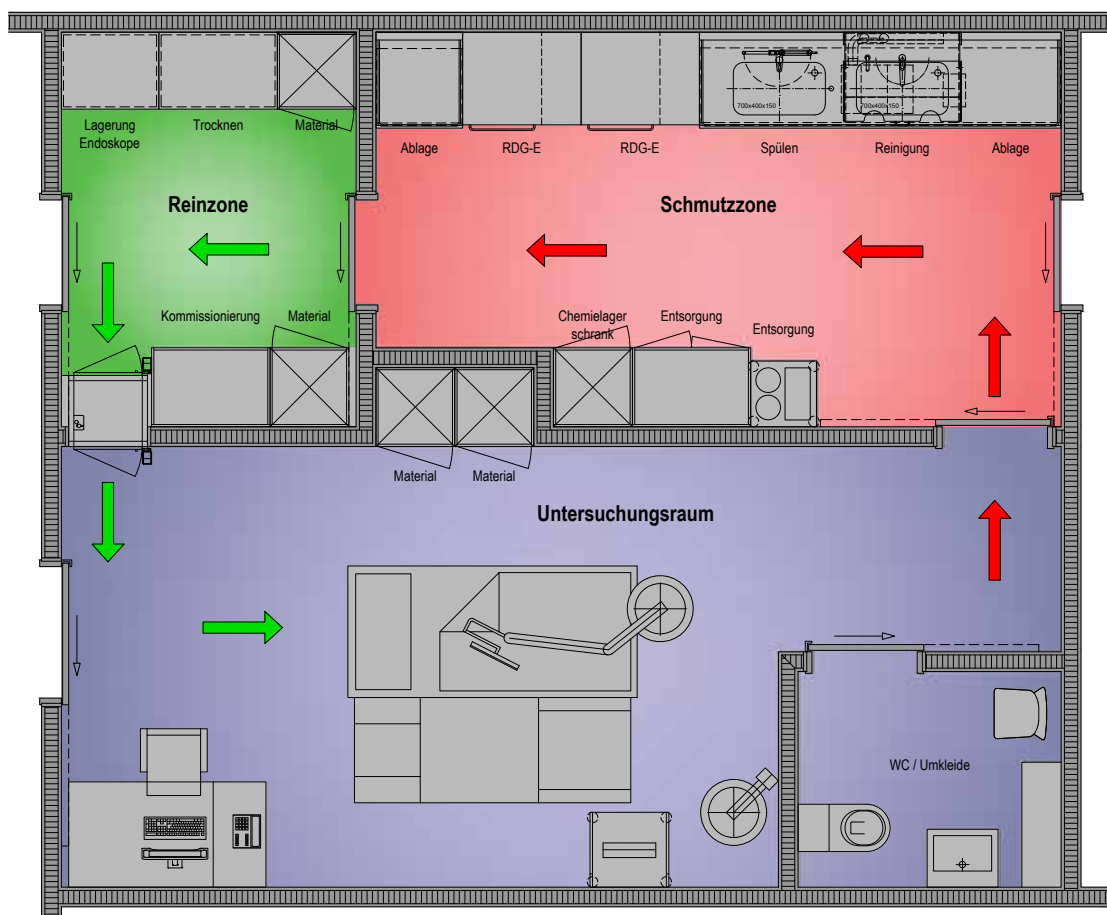
Die Ablageflächen müssen so konzipiert sein, dass mindestens ein Endoskop und das dazugehörige endoskopische Zubehör nach der maschinellen Aufbereitung im RDG-E in einer reinen Umgebung zwischengelagert werden können. Geeignete, desinfizierte Transportbehälter gewährleisten einen kontaminationsgeschützten Transport.

Weitere Anforderungen:

Geeignete Ablageflächen, demontierbare und aufbereitbare Druckluftpistolen zum Trocknen der Endoskope, Lagerungssystem, ausreichende Abluft bzw. Luftumwälzung, RDG-E (Entladeseite bei Durchlade-RDG-E), Erfassung der Prozessschritte, fugenfreie, desinfizierbare Bodenbeläge und Wände, Geeignete Lichtverhältnisse.

3. Praxisbeispiel I (Ambulante Praxis)

Ein-Raumkonzept / bestehende Struktur



Beschreibung:

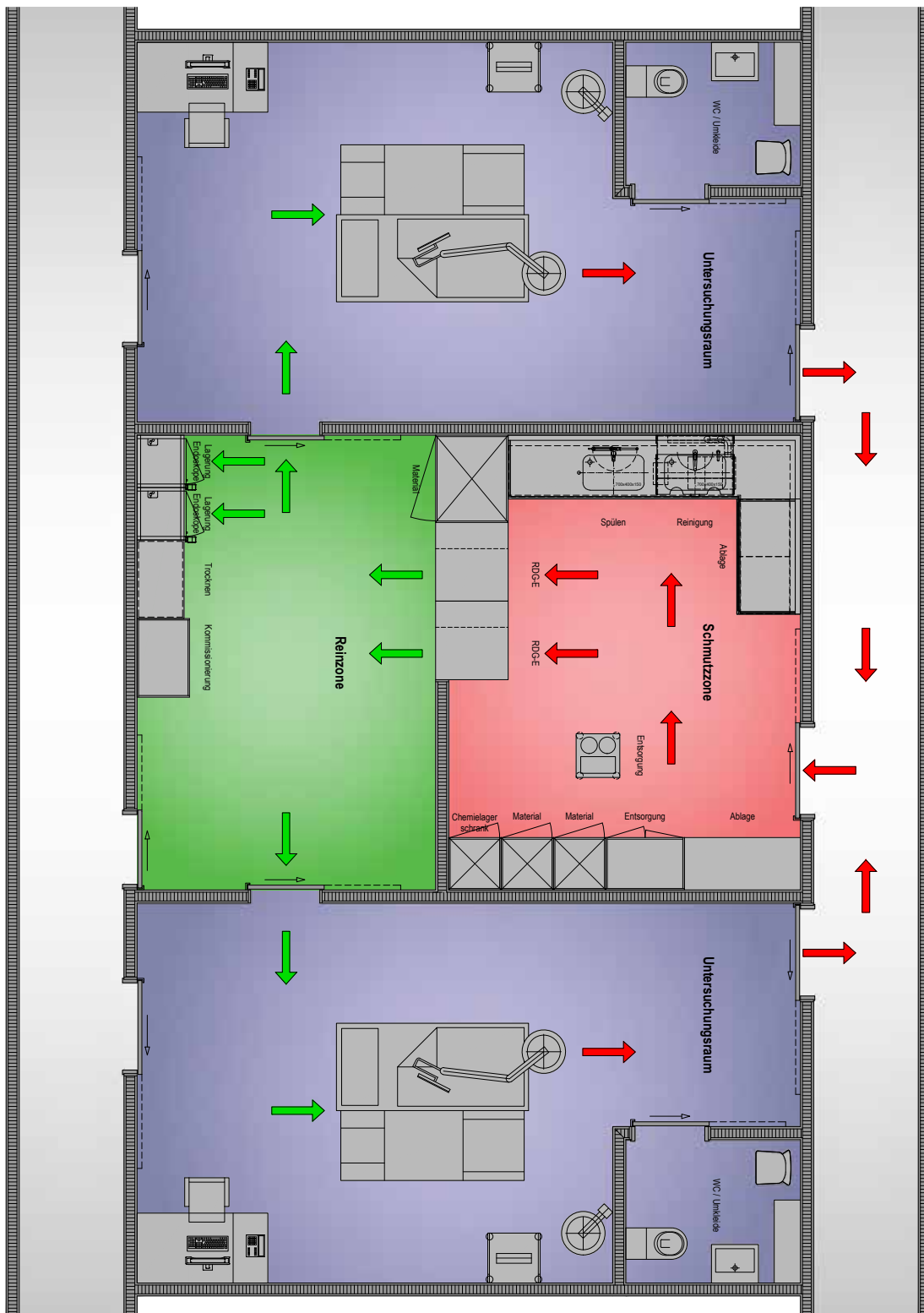
Konforme Zonentrennung.

Schmutzzone und Reinzone getrennt. Aufbereitung der Endoskope und Lagerung der Endoskope sind getrennt!



4. Praxisbeispiel II (Ambulante Praxis/Spital)

Zwei-Raumkonzept



Beschreibung:

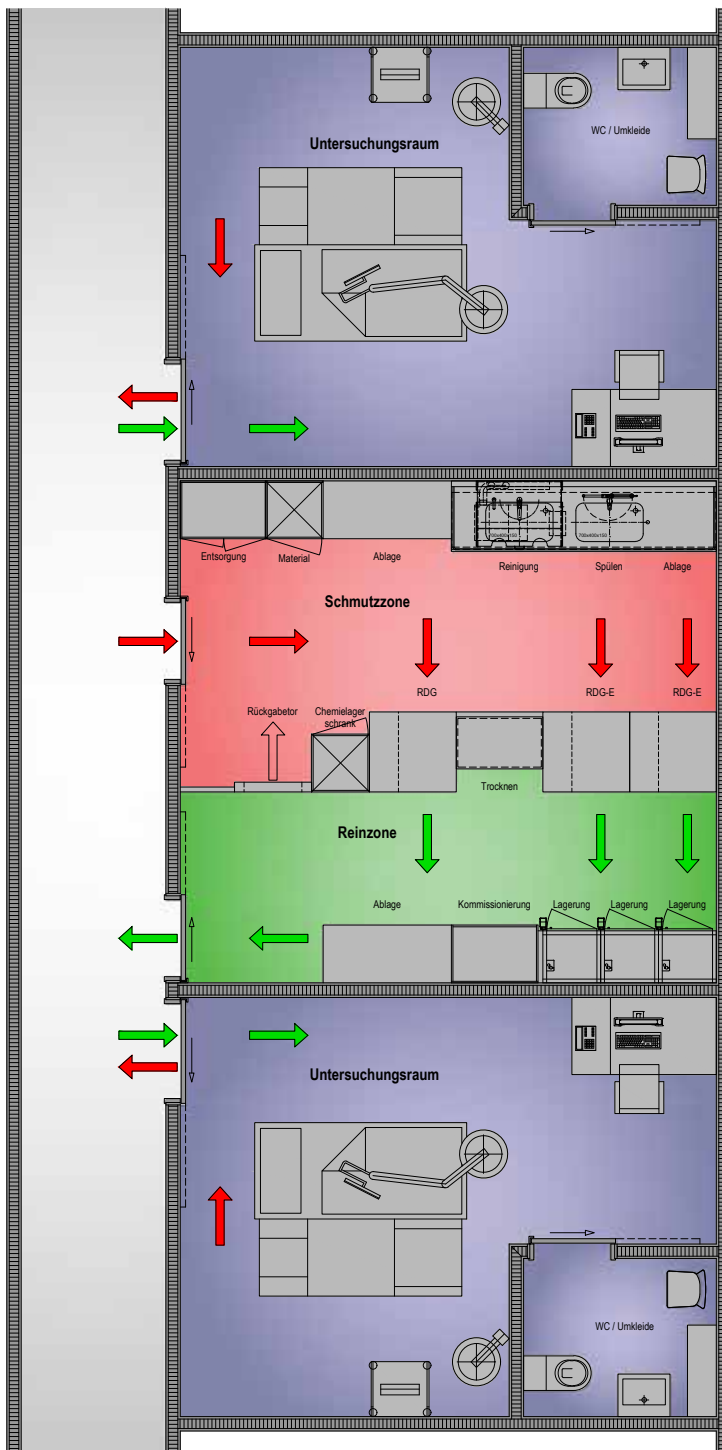
Konforme Zonentrennung in Schmutzzone und Reinzone. Aufbereitung der Endoskope und Lagerung sind getrennt!



Quelle: Medise GmbH / Medtechnic AG / Swissmedic, 22.04.2025

5. Praxisbeispiel III (Ambulante Praxis/Spital)

Zwei-Raumlösung



Beschreibung:

Konforme Zonentrennung in Schmutzzone und Reinzone. Aufbereitung der Endoskope und Lagerung sind getrennt!

Quelle: Medise GmbH / Medtechnic AG / Swissmedic, 22.04.2025



Anhang 3 – Aufbereitung thermolabiler Endoskope ohne Kanal

1. Einleitung

Dieser Anhang ist anwendbar für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ohne Kanal, die für diagnostische und nicht-operative Zwecke eingesetzt werden (z. B. Pharyngolaryngoskopie, Epipharyngoskopie, fiberendoskopische Intubation).

Dieser Anhang gilt nicht für die Aufbereitung von Endoskopen ohne Kanal, welche für Operationen unter sterilen Rahmenbedingungen eingesetzt werden. Auch endokavitäre Sonden (z. B. TEE-Sonden) sind hier nicht abgebildet. Die Patientensicherheit und der Personalschutz sollen hochgehalten und Fehlerisiken tiefgehalten werden, idealerweise mit einfachen, aber ökonomisch und ökologisch sinnvollen Abläufen und Materialien.



Die maschinelle Aufbereitung in einem RDG-E ist zu bevorzugen (s. Kap. 7.5).

2. Räumlichkeiten

2.1 Grundsätze

Die Infrastruktur für die Aufbereitung von MEP stellt einen Arbeitsbereich dar, dessen Planung und Ausführung den Sicherheits- und Schutzanforderungen an die Belüftung, Beleuchtung, Temperatur, Feuchtigkeit, Lärmbelastung und Ergonomie an den Arbeitsplätzen des Arbeitsgesetzes (ArG, SR 822.11) und dem Bundesgesetz über die Unfallversicherung (UVG, SR 832.20) zu entsprechen hat.

Die Räumlichkeiten sind so zu konzipieren, dass sie den Arbeitsprozessen und dem Arbeitsvolumen entsprechen. Ihre Lage, Grösse, Gestaltung und Bauweise müssen den qualitativen und quantitativen Anforderungen der betroffenen Tätigkeiten sowie den erforderlichen Arbeitsbedingungen des Personals genügen. Sie ermöglichen insbesondere die Umsetzung der Empfehlungen zur Infektionsprävention, zum Ankleiden sowie zur Händedesinfektion. Die Räumlichkeiten sowie der Prozessablauf sind so zu konzipieren, dass eine Verwechslung zwischen desinfizierten und nicht desinfizierten MEP ausgeschlossen werden kann. Es ist insbesondere das Prinzip des fortschreitenden Ablaufs zu befolgen, d. h. ein Ablauf von den schmutzigsten zu den saubersten Gegenständen und Zonen, um die Kontaminations- und Verwechslungsrisiken zu minimieren:

- Die Aufbereitung muss in einem eigens dafür vorgesehenen Raumbereich oder in separaten Aufbereitungsräumlichkeiten durchgeführt werden. Der entsprechende Raumbereich bzw. Aufbereitungsraum ist unter Berücksichtigung des Prinzips des fortschreitenden Ablaufs jeweils in die unterschiedlichen Zonen (Schmutzzone, Reinzone) untergliedert.
- Die Schmutzzone und Reinzone in den Aufbereitungsräumlichkeiten müssen mindestens organisatorisch und visuell klar voneinander getrennt sein.
- Wenn die Aufbereitung nicht in separaten Aufbereitungsräumlichkeiten, sondern in einem eigens dafür vorgesehenen Raumbereich durchgeführt wird, dürfen während der Aufbereitung keine weiteren Tätigkeiten durchgeführt werden.
- Wenn keine räumliche Trennung zwischen der Schmutzzone und Reinzone vorhanden ist, d. h. die beiden Zonen befinden sich auf der gleichen Arbeitsfläche, muss ein Spritzschutz (z. B. Plexiglasscheibe) zwischen den beiden Zonen zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen installiert sein.
- Das Essen, Trinken und Rauchen ist in den Aufbereitungsräumlichkeiten untersagt.
- Im Aufbereitungs- und Untersuchungsbereich müssen Einmalhandschuhe (latexfrei) und Händedesinfektionsmittel griffbereit vorhanden sein.

3. Aufbereitungsschritte

Die Herstellerangaben (Endoskope, Zubehör, Reinigungs- / Desinfektionsmittel, RDG-E usw.) sind zu beachten.

3.1 Manuelle Reinigung

Reinigung:

Unmittelbar nach der Untersuchung erfolgt die Reinigung des kompletten Endoskops von Verunreinigungen durch Abwischen mit einer fusselfreien, feuchten Kompresse mit geeignetem Reinigungsmittel oder einem nicht fixierenden kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. enzymatischem Reiniger, oder mit einem Desinfektionstuch ohne Alkohol-/Aldehydkomponenten).

Überprüfung auf Sauberkeit:

Die Sauberkeit des gereinigten Endoskops wird visuell überprüft.

Dichtigkeitsprüfung:

Dabei geht es um den Schutz des Endoskops vor dem Einsickern von Lösungen und Sekreten. Der Dichtigkeitstest ist vor der Aufbereitung durchzuführen. Falls das Endoskop stark verschmutzt ist, wird es zunächst abgewischt wie oben beschrieben. Undichte Endoskope dürfen nicht aufbereitet werden.

Zwischenspülen:

Das Endoskop mit fliessendem Trinkwasser gründlich abspülen, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Dabei sind die Personalschutzmassnahmen strikte einzuhalten.

3.2 Manuelle und halbautomatische Desinfektion

3.2.1 Mittels Desinfektionslösung

Einlegen in eine Desinfektionslösung:

Die Einwirkzeit ist abhängig vom Desinfektionsmittel, das verwendet wird. Es ist ein Desinfektionsmittel mit breitem Wirkungsspektrum zu verwenden (High-Level-Desinfektion, s. Kap. 3.3 und 7.6.1). Der mit dem Patienten in Berührung kommende Teil des Endoskops (Arbeitsteil) ist vollständig in die Desinfektionslösung einzulegen.

Der Wechsel der Desinfektionslösung muss mindestens arbeitstäglich und zusätzlich bei sichtbarer Verschmutzung erfolgen.

Reinigungsbehälter und Lagerungsbehälter müssen wischdesinfiziert werden.

Die minimale bzw. maximale Einwirkzeit der Desinfektionslösung gemäss Herstellerangaben ist einzuhalten.

Die Endoskope dürfen nicht über Nacht in der Desinfektionslösung liegen.

Schlussspülen:

Das Endoskop mit fliessendem Trinkwasser gründlich abspülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Abschliessend das Endoskop visuell auf mögliche Rückstände prüfen.

Um eine Rekontamination zu vermeiden, soll am Wasserauslass vorzugsweise ein endständiger Bakterienfilter verwendet oder zumindest Wasser in Trinkwasserqualität eingesetzt werden.

Bei hoher Wasserhärte ist der Einsatz von enthärtetem Wasser oder Osmosewasser (VE-Wasser) empfehlenswert, um Ablagerungen zu vermeiden (die verschiedenen Wasserarten sind unter Kap. 5.5.2 näher beschrieben).

3.2.2 Mittels Chlordioxid-basiertem Desinfektionssystem

Es existieren derzeit auf dem Markt manuelle sowie halbautomatische High-Level-Desinfektionssysteme auf der Basis von Chlordioxid, die für die Desinfektion von flexiblen Endoskopen ohne Kanal geeignet sind. Chlordioxid ist ein starkes Oxidationsmittel mit mikrobioziden Eigenschaften.

Die manuellen Desinfektionssysteme verwenden Desinfektionstücher mit Chlordioxidschaum. Die halbautomatischen Desinfektionssysteme verwenden eine Chlordioxid-Desinfektionslösung. Je nach verwendetem Desinfektionssystem, sind die Endoskope nach Durchführung des Desinfektionsschritts mit speziellen Reinigungstüchern abzuwischen, um chemische Rückstände zu entfernen.

Die Herstellerangaben (z. B. Einwirkzeiten) sind stets einzuhalten, um eine High-Level-Desinfektion zu gewährleisten. Die Anwender haben sich zu versichern, dass das verwendete Chlordioxid-Desinfektionssystem gemäss Herstellerangaben für flexible Endoskope ohne Kanal geeignet ist.

BEMERKUNG:

Es gibt Desinfektionssysteme für Medizinprodukte, deren Desinfektionsleistung auf UV-C-Strahlung basiert. Sofern ein auf dem Markt erhältliches UV-C-Desinfektionsgerät die mikrobiozide Wirksamkeit eines High-Level-Desinfektionsmittels (s. Kap. 3.3 und 7.6.1) erreicht, kann es für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ohne Kanal in Übereinstimmung mit der Zweckbestimmung des Herstellers verwendet werden.

3.3 Lagerung

Die Endoskope müssen trocken, kontaminations- und staubgeschützt gelagert werden. Das verwendete Lagerungssystem muss regelmässig, jedoch mindestens wöchentlich, gereinigt und desinfiziert werden (ausser Einweg-Lagerungssysteme).

- Nach 14 Tagen Lagerung sind die Endoskope zu wischdesinfizieren und anschliessend mit Trinkwasser abzuspülen und danach mit einem geeigneten Mittel zu trocknen (s. Kap. 7.7).
-

3.4 Rückverfolgbarkeit

Die korrekte Durchführung der Aufbereitung muss nach einer internen Arbeitsanweisung erfolgen und dokumentiert werden. Die Dokumentation der Rückverfolgbarkeit umfasst die folgenden Elemente: Identifikationsnummer des Endoskops, Datum und Uhrzeit der Aufbereitung, ggf. RDG-E-Zyklus, schriftliche oder digitale Unterschrift der Person, die die Aufbereitung durchgeführt hat.



4. Qualitätsmanagement

Das Personal muss in der Durchführung der Aufbereitungsmassnahmen geschult und die Schulungen dokumentiert werden. Die erforderlichen Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungen für den gesamten Aufbereitungsprozess sowie die technische Dokumentation für die flexiblen Endoskope und die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems (QMS) verfügbar sein (s. Kap. 3.4).



Anhang 4 - Ausbildungsangebote in der Aufbereitung flexibler Endoskope

Kurs	Art des Kurses	Kursanbieter	Sprache	Zielgruppe
STE Endo	Grundkurs	<u>H+ Bildung, Aarau</u>	de	Endoskop-Aufbereitungspersonal
REPIAS	Grundkurs	<u>Espace Compétences, Cully</u>	fr	Endoskop-Aufbereitungspersonal
ATS per piccole strutture, livello medio, per il personale del reparto di Endoscopia	Grundkurs	<u>Centro Professionale Sociosanitario (CPS), Lugano</u>	it	Endoskop-Aufbereitungspersonal
STA Fachkunde I	Grundkurs	<u>H+ Bildung, Aarau</u> <u>Espace Competences, Cully</u> <u>CPS, Lugano</u>	de, fr, it	Endoskop-Aufbereitungspersonal
Medizinprodukte-technologie/-technologin EFZ (MPT)	Grundkurs	<u>ODA Santé Careum, Zurich</u> <u>ESSanté, Lausanne</u> <u>CPS, Lugano</u>	de, fr, it	Endoskop-Aufbereitungspersonal
Dipl. Endoskopiefachfrau /-mann	Grundkurs	<u>H+ Bildung, Aarau</u>	de	Dipl. Pflegepersonal, medizinische Praxisassistenzen
CAS en pratique de l'endoscopie	Grundkurs	<u>HESAV in Zusammenarbeit mit CHUV</u>	fr	Dipl. Pflegefachpersonal Endoskopie
Hygieneausbildung in der Gastroenterologie	Aufbaukurs	<u>SGG & SVEP</u>	de	Endoskop-Aufbereitungspersonal
Kongresse von Fachgesellschaften	Aufbaukurs	SGG, SVEP, SGSV	de, fr	Endoskop-Aufbereitungspersonal
Spitalinterne Schulungen und Workshops	Aufbaukurs	Spitalhygiene, Industrie	de, fr, it	Endoskop-Aufbereitungspersonal
Externe Schulungen & Workshops	Aufbaukurs	Industrie	de, fr, it	Endoskop-Aufbereitungspersonal

Anhang 5 – Assoziierte Leitlinien

Schweizerische Leitlinien ([Aufbereitung \(swissmedic.ch\)](http://swissmedic.ch))

- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten.
- Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten.

Künftige schweizerische Leitlinien

- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte - Teil 3: Maschinelles Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozess - RDG-E mit chemischer Desinfektion für flexible Endoskope.
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Lagerungsprozessen für flexible Endoskope.

Positionspapier ESGE/ESGENA ([Guidelines | ESGE](#))

- Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018.

Anhang 6 – Organisationen, die bei der Erstellung der GPAE konsultiert wurden

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
 Fachexperten/-Innen für Infektionsprävention und Berater/-Innen für Spitalhygiene des Schweizerischen Berufsverbandes für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK (fibs)
 Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
 H+ Die Spitäler der Schweiz
 Infrastruktur Hospital Schweiz (IHS)
 Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)
 Kantonsapothekervereinigung (KAV)
 Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)
 Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie (SSI, Swiss Society for Infectious Diseases)
 Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
 Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
 Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie (SGORL)
 Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP)
 Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (sQmh)
 Schweizerische Gesellschaft für Urologie (Swiss Urology)
 Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
 Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP)
 Spécialistes Infirmiers en Prévention de l'Infection (SIPI)
 Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO)
 Swissnoso, Nationales Zentrum für Infektionsprävention
 Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS)

Anhang 7 – Literaturverzeichnis

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Strategie NOSO, 2020

Epstein et al; 2014
New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes

Fietze Y, 2019
Lagerungszeiten von flexiblen Endoskopen – Mut zur Lücke

Ministère des Affaires sociales et de la Santé de la République Française, 2016
Instruction no DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

Muscarella LF; 2014
Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related «superbugs» during gastrointestinal endoscopy

Petignat C et al, 2008
Infektionsübertragungsrisiko bei einer Endoskopie

Rauwers AW et al., 2018
High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study, 2018

Rutala WA, Weber DJ, 2016
Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: What can we do to prevent infections?

Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen (ANRESIS)
Resistenzdaten Humanmedizin

Swissnoso, Nationales Zentrum für Infektionsprävention, 2024
Information und Massnahmen bezüglich des Aufkommens und der raschen interregionalen Verbreitung von Vancomycin-resistenten Enterococcus faecium (VRE) vanA ST612 in der Schweiz

Vuichard-Gysin D et al., 2021
Prävention und Kontrolle von multiresistenten Erregern (MRE) im Nicht-Ausbruch-Setting

Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE, 1993
Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann Intern Med

Wendt C, Kampf B, 2008
Evidence-based spectrum of antimicrobial activity for disinfection of bronchoscopes. J Hosp Infect

Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A, 2007
Endosc Infect Toxic React Int Comp Endosc

Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE (2013)
Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev

Gastmeier P, Vonberg RP, 2014
Klebsiella spp. in endoscopy-associated infections: we may only be seeing the tip of the iceberg. Infection

Health, Education, Labor and Pensions Committee (United States Senate), 2016
Preventable Tragedies: Superbugs and How Ineffective Monitoring of Medical Device Safety Fails Patients. <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscope%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf>.

McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO, 2018
An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. Ann
Clin Microbiol Antimicrob

Kenters N, Huijskens EGW, Meier C, Voss A, 2015
Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. Endosc Int Open

Muscarella LF, 2014
Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc

Nelson DB, Muscarella LF, 2006
Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol

Decristoforo P, Kaltseis J, Fritz A et al, 2018
High-quality endoscope reprocessing decreases endoscope contamination. Clin Microbiol Infect

Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF et al, 2015
Withdrawal of a novel design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. Endoscopy

Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP, 2013
Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: the tip of the iceberg. Am J Infect Control

Rudhart SA, Günther F, Dapper L, Stuck BA, Hoch S, 2022
UV-C Light-Based Surface Disinfection: Analysis of Its Virucidal Efficacy Using a Bacteriophage Model. Int. J. Environ. Res. Public Health

Gan YJ, Mathews A, Chuqin P, Khoo I, Loke D, 2018
Flexible nasoendoscopy decontamination: a comparison between Rapicide and Tristel wipes, a prospective cohort study. Int J Otorhinolaryngol Head Neck Surg

Bradford BD, Seiberling KA, Park FE, Hiebert JC, Chang DF, 2013
Disinfection of Rigid Nasal Endoscopes Following In Vitro Contamination With
Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa
and Haemophilus influenzae. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Bun-
desinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2024

Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung thermolabiler
Endoskope

Bundesgesundheitsbl

AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH),
2016

Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis - Leitfaden zu Organisa-
tion und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität).
Hyg Med