



Checkliste

für die Inspektion von
Aufbereitungseinheiten von
flexiblen, thermolabilen Endoskopen

Stand: 01.08.2025



Datum der Inspektion:

Name der Einrichtung:

Art der Inspektion

- ☐ Erstinspektion
- ☐ Nachinspektion
- ☐ unangekündigt

Beteiligte Personen der Einrichtung	Funktion

Organisation

Hierarchische Position in der Einrichtung:

Leitende Person:

Verantwortliche Person Qualitätsmanagement:

Anzahl Beschäftigte in der Abteilung:

Öffnungszeiten:

Untersuchungszeiten:

Aufbereitung für Dritte: Ja ☐ Nein ☐

Interventionelle Endoskopie: Ja ☐ Nein ☐

Mehr als 8 Aufbereitungszyklen pro Tag und RDG-E: Ja ☐ Nein ☐

Qualitätszertifikat:

Material

Reinigung / Desinfektion:

RDG-E / RDG:	Ultraschallbad:	Automatisierte Reinigung:
Ja ☐ / Nein ☐	Ja ☐ / Nein ☐	Ja ☐ / Nein ☐

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

.....

Lagerungssysteme:

SN EN 16442-konform:	Andere:
Ja ☐ / Nein ☐	Ja ☐ / Nein ☐

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

Verpackungen (verwendete Marken, Modelle):

- Vlies
.....
- Behälter
.....
- Beutel
.....

Sterilisation:

VH ₂ O ₂ :	Anderes:
Ja ☐ / Nein ☐	

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

System zur Rückverfolgbarkeit:

Elektronisch	Manuell	Anderes:
Ja ☐ / Nein ☐	Ja ☐ / Nein ☐	

Verwendetes Dokumentationssystem und Version:

.....

.....

Aufbereitungsorte:

Endoskopie:	AEMP:	Andere:
Ja ☐ / Nein ☐	Ja ☐ / Nein ☐	Ja ☐ / Nein ☐

Verantwortliche Person(en):

.....

.....

.....

Endoskope

Endoskoptyp:	Anzahl:	Abteilung:	Lagerort:
Gastroskop			
Koloskoop			
Duodenoskop			
Ultraschallendoskop (EUS)			
Bronchoskop			
Zystoskop			
Ureterorenoskop (URS)			
Laryngoskop			

Die Fragen sind anhand der Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen (GPAE 2025) strukturiert und nummeriert.

1. Anwendungsbereich

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
1.2	Wurde eine Analyse der Abweichungen von den Vorgaben der GPAE 2025 durchgeführt?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Wurde ein Massnahmenplan zu den festgestellten Abweichungen erstellt?	☐	☐	☐	

2. Wichtigste Referenzdokumente

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
2.1.1	Wurde eine Bewertung der mit der Aufbereitung der Endoskope verbundenen Risiken durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
2.1.2	Wird von den Herstelleranweisungen abgewichen?	☐	☐	☐	
	Fall ja, wurde eine Risikobeurteilung durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
2.1.3	Ist die Aufbewahrungsfrist für Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung auf 16 Jahre festgelegt?	☐	☐	☐	
2.2	Ist die aktuelle Version der GPAE verfügbar?	☐	☐	☐	
2.2	Sind die für die Gesundheitseinrichtung anwendbaren Normen verfügbar und aktuell?	☐	☐	☐	

3. Qualitätsmanagementsystem

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtungen
		ja	nein	n.a.	
3.1 / 3.4	Verfügt die Einrichtung über ein zweckmässiges Qualitätsmanagementsystem?	☐	☐	☐	
3.1 / 3.4	Verfügt die Einrichtung über detaillierte und gelenkte Arbeitsanweisungen für alle Prozessschritte der Aufbereitung?	☐	☐	☐	
3.2 / 6.1	Wurde eine Risikobewertung durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Existiert ein Massnahmenplan?	☐	☐	☐	
	Wird die Wirksamkeit der Massnahmen bewertet und dokumentiert?	☐	☐	☐	
3.2 / 7.5.2	Existiert ein Notfallplan (Ausfallkonzept)?	☐	☐	☐	
	Wurde das Ausfallkonzept validiert?	☐	☐	☐	
3.5	Sind die aufbereiteten Endoskope bis zu den Patienten rückverfolgbar?	☐	☐	☐	
3.5	Sind bei der Durchführung der verschiedenen Aufbereitungsschritte mehrere Personen beteiligt?	☐	☐	☐	
	Fall ja, werden die einzelnen Prozessschritte der Aufbereitung dokumentiert?	☐	☐	☐	

4. Zuständigkeiten

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Leitung der Gesundheitseinrichtung					
4.1 5.7	Hat die Leitung die Schnittstellen mit den internen und externen Dienstleistern und Kunden mittels Schnittstellenvereinbarungen geregelt, z.B.: • OPS • AEMP • Spitalhygiene/Infektionsprävention • Technischer Dienst • Medizintechnik • Reinigungsdienst • Validierungsdienstleister • Instandhaltungsdienstleister • Transportdienst • Andere	☐	☐	☐	
4.2 6.2	Wurde ein System für Kundenrückmeldungen eingerichtet?	☐	☐	☐	
Verantwortliche Person für den Aufbereitungsprozess der Endoskope und Zubehör					
4.2.1 A.4	Ausbildung in einem Grundkurs gemäss Anhang 4 GPAA?	☐	☐	☐	
4.2.1	Ausbildung im Management?	☐	☐	☐	
4.2.1	Regelmässige Weiterbildung?	☐	☐	☐	
	Mindesten 8 Ausbildungseinheiten pro Jahr?	☐	☐	☐	
4.2.1	Ist die Stellenbeschreibung geeignet?	☐	☐	☐	
4.2.1	Wird ein jährlicher Tätigkeitsbericht verfasst?	☐	☐	☐	
4.2.1	Wird ein jährlicher Schulungsplan für das Aufbereitungspersonal erstellt?	☐	☐	☐	

5. Ressourcen

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Personal					
5.1.2	Verfügt das gesamte Aufbereitungspersonal über die Ausbildung in einem Grundkurs gemäss Anhang 4 GPAE?	☐	☐	☐	
5.1.2	Verfügt das gesamte Aufbereitungspersonal über eine geeignete Stellenbeschreibung?	☐	☐	☐	
5.1.2 / 7.5.2	Wurde ein jährlicher Ausbildungsplan ausgearbeitet und eingehalten?	☐	☐	☐	
5.1.2	Wird die Weiterbildung dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Absolviert das Aufbereitungspersonal pro Jahr 8 dokumentierte Ausbildungseinheiten?	☐	☐	☐	
5.1.3	Wurden die Massnahmen zur Infektionsprävention in Zusammenarbeit mit dem für Spitalhygiene und Infektionsprävention zuständigen Dienst festgelegt?	☐	☐	☐	
5.1.3	Steht für das Personal eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zur Verfügung?	☐	☐	☐	
	Gibt es eine Anweisung für das Tragen der PSA?	☐	☐	☐	
5.1.3	Werden regelmässige Audits zur Prüfung der Einhaltung der empfohlenen Massnahmen zur Infektionsprävention durchgeführt?	☐	☐	☐	
Räumlichkeiten					
5.2.1	Erfolgt die Aufbereitung der Endoskope in separaten Räumlichkeiten (räumliche Trennung vom Behandlungsbereich der Patienten)?	☐	☐	☐	
5.2.1	Ermöglicht die Raumkonzeption der Aufbereitungsräumlichkeiten den fortschreitenden Ablauf der Aufbereitungstätigkeiten?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.2.1	Ist die Schmutzzone von der Reinzone räumlich oder visuell getrennt?	☐	☐	☐	
	Räumlich	☐	☐	☐	
	Visuell	☐	☐	☐	
5.2.1	Werden interventionell-endoskopische Eingriffe mit erhöhtem Risiko durchgeführt?	☐	☐	☐	
	Fall ja, werden Durchlade-RDG-E verwendet?	☐	☐	☐	
5.2.1 / A.2	Bedarf das aktuelle Zonenkonzept einer Anpassung, damit es die Anforderungen der GPAE erfüllt?	☐	☐	☐	
	Falls ja, wurde ein entsprechendes Bau-/Umbaukonzept erstellt?	☐	☐	☐	
	Falls ja, wurden die Fristen für die Umsetzung des Bau-/Umbaukonzepts festgelegt?	☐	☐	☐	
	Falls ja, sind diese Fristen angemessen?	☐	☐	☐	

Spezifische Anforderungen an die Räumlichkeiten (Spitäler)

5.2.1	Werden nur diagnostisch-endoskopische Eingriffe durchgeführt?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Werden Durchlade-RDG-E verwendet, wenn mehr als 8 Aufbereitungszyklen pro RDG-E und pro Tag durchgeführt werden?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Werden Front-/Toplader-RDG-E verwendet, wenn 8 oder weniger Aufbereitungszyklen pro RDG-E und pro Tag durchgeführt werden?	☐	☐	☐	
	Falls Front-/Toplader-RDG-E verwendet werden: Befinden sich die Schmutz- und Reinzone in getrennten Räumen, die über eine schliessbare Durchreiche verbunden sind?	☐	☐	☐	

Arbeitsschutz: Beleuchtung, Lärm und Ergonomie

5.2.2	Wurde die Beleuchtung kontrolliert und sind die Werte mit den Empfehlungen konform?	☐	☐	☐	
-------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.2.3	Entspricht der Lärmexposition den gesetzlichen Grenzwerten?	☐	☐	☐	
5.2.4	Wurde die Ergonomie an den verschiedenen Arbeitsplätzen geprüft sowie dokumentiert und entspricht sie den gesetzlichen Vorgaben?	☐	☐	☐	

Unterhalt

5.2.5	Werden in den Reinzonen halbjährliche Kontrollen der Reinigung und Desinfektion der Oberflächen anhand eines Plans durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
-------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Belüftung und Qualität der Raumluft

5.3.3	Wird die Temperatur kontrolliert und liegt sie zwischen 18 und 25 °C?	☐	☐	☐	
5.3.3	Wird die relative Luftfeuchte kontrolliert und liegt sie zwischen 30 und 60 %?	☐	☐	☐	
5.3.4	Werden die MAK-Werte von Dämpfen toxischer Chemikalien in den Aufbereitungsräumlichkeiten mindestens einmal jährlich überprüft?	☐	☐	☐	
5.3.4	Wurden bei zu hohen Expositionswerten geeignete Massnahmen zur Einhaltung der MAK-Werte getroffen?	☐	☐	☐	

Druckluft zur Trocknung der Endoskope

5.4	Liegt die Feststoffpartikelkonzentration der Druckluft innerhalb der Grenzwerte der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1?	☐	☐	☐	
5.4	Wird für die Druckluftherzeugung ein Kompressorsystem mit Öl verwendet?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Liegt der Ölgehalt innerhalb des Grenzwerts der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1?	☐	☐	☐	
5.4	Liegt die mikrobiologische Kontamination der Druckluft bei ≤ 100 KBE/m ³ ?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.4	Werden alle Kontrollmessungen der Druckluft mindestens einmal jährlich durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Wurden bei Abweichungen der Kontrollmessungen geeignete Massnahmen getroffen?	☐	☐	☐	
5.4	Entspricht der Druck der Druckluftpistolen den entsprechenden Empfehlungen der Endoskophersteller?	☐	☐	☐	
5.4	Werden zerlegbare, aufbereitbare Druckluftpistolensysteme verwendet?	☐	☐	☐	
5.4	Falls ja: Werden diese anhand eines Instandhaltungsplans periodisch zerlegt und aufbereitet?	☐	☐	☐	
5.4	Wird für die Trocknung der Endoskope medizinische Druckluft aus Druckgasbehältern verwendet?	☐	☐	☐	
5.4	Falls ja: Liegt ein Zertifikat des Herstellers vor, das bescheinigt, dass die medizinische Druckluft den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe entspricht?	☐	☐	☐	

Wasser

5.5.2 5.5.3	Entspricht die Qualität der verwendeten Wasserarten (bspw. Trinkwasser, VE-Wasser, enthärtetes Wasser) den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Geräte und/oder der verwendeten Produkte (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.)	☐	☐	☐	
5.5.2	Wird einmal jährlich eine Analyse der verschiedenen Wasserarten durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Wurden bei Abweichungen der Analyseergebnisse geeignete Massnahmen getroffen?	☐	☐	☐	
5.5.2 5.5.3 7.6.2	Entspricht die mikrobiologische Qualität des Wassers für die Schlusspülung der Endoskope den Spezifikationen der SN EN ISO 15883-4?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Material					
5.6.1	Hat die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person die verschiedenen Materialien genehmigt, die für die verschiedenen Aufbereitungsverfahren verwendet werden und sind diese mit den geltenden Normen konform?	☐	☐	☐	
5.6.1	Wird die Instandhaltung der Ausrüstung (bspw. Dosierer, Ultraschallbäder, automatisierte Reinigungssysteme, RDG-E, RDG, Lagerungssysteme, Verpackungen, Niedertemperatursterilisatoren usw.), die für die Aufbereitung der Endoskope und des Zubehörs verwendet wird, anhand eines Instandhaltungsplans durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
5.6.1 7.5.2	Wurde die gesamte Ausrüstung (bspw. Ultraschallbäder, automatisierte Reinigungssysteme, RDG-E, RDG, Lagerungssysteme, Niedertemperatursterilisatoren usw.) im Zuge ihrer Beschaffung und Installation vollständig qualifiziert (IQ, OQ, PQ) und liegt die entsprechende Dokumentation vor?	☐	☐	☐	
5.6.1 7.5.2	Wurde das gesamte Aufbereitungspersonal vor der Inbetriebnahme der Ausrüstung gemäss Herstellervorgaben eingewiesen und geschult und wurde dies dokumentiert?	☐	☐	☐	
5.6.1 7.5.2 7.9 7.12	Finden jährliche Qualifizierungen («Revalidierungen») der nachfolgend aufgeführten Ausrüstung statt und werden diese dokumentiert? • RDG-E • Lagerungssysteme • Ggf. automatisierte Reinigungssystem • Ggf. RDG • Ggf. Verpackungen • Ggf. Niedertemperatur-Sterilisatoren	☐	☐	☐	
	Wurden bei allfälligen Abweichungen in den Revalidierungen geeignete Massnahmen getroffen?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.6.1	Werden von den Personen, die für die Durchführung der Revalidierungen der Ausrüstung verantwortlich sind, geeignete Validierungspläne erstellt?	☐	☐	☐	
	Wird dieser Validierungsplan in einer Vorbesprechung mit beiden Parteien, die für die Durchführung der Validierung und die Genehmigung verantwortlich sind, besprochen und genehmigt?	☐	☐	☐	
5.6.1	Werden die Validierungspläne und Validierungsberichte von einer Person mit geeigneten Kompetenzen genehmigt?	☐	☐	☐	
5.6.2	Sind die technischen Unterlagen und Sicherheitsdatenblätter der verschiedenen Chemikalien (z. B. Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.), die für die Aufbereitung der Endoskope und des Zubehörs verwendet werden, verfügbar?	☐	☐	☐	
5.6.2	Ist das Aufbereitungspersonal über den sorgfältigen Umgang mit Chemikalien informiert und geschult?	☐	☐	☐	
5.6.2	Werden gefährliche Stoffe in einem verschliessbaren, nicht brennbaren, belüfteten Chemikalienschrank, der mit Auffangwannen versehen ist, gelagert?	☐	☐	☐	
	Ist der Zugang zum Chemikalienschrank geregelt?	☐	☐	☐	

6. Produktrealisierung

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
6	Werden alle flexiblen Endoskope und das dazugehörige, wiederverwendbare Endoskopzubehör stets nach jeder Untersuchung mithilfe eines standardisierten und validierten Verfahrens aufbereitet?	☐	☐	☐	
6.2	Werden flexible Endoskope durch die interne AEMP aufbereitet?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Wurden die notwendigen Anforderungen (z.B. Standzeiten, Verpackung, Transport, Bereitstellung usw.) zwischen der AEMP und ihren Kunden festgelegt?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Wurde ein System für Kundenrückmeldungen und Reklamationen im Rahmen des QMS etabliert?	☐	☐	☐	
6.3	Wurden Änderungen an Medizinprodukten vorgenommen, welche die Konformität (vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung, Leistungs- und Sicherheitsmerkmale) beeinflussen?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Stellt die Gesundheitseinrichtung sicher, dass sie die Pflichten der Hersteller erfüllt? Wie?	☐	☐	☐	

7. Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Allgemeines					
7.1	Liegen zweckmässige, detaillierte Arbeitsanweisungen für alle Endoskoptypen, Zubehörteile und Gerätschaften vor?	☐	☐	☐	
	Beruhren sie auf den entsprechenden Herstelleranweisungen?	☐	☐	☐	
7.1	Erfolgt die vollständige Aufbereitung der Endoskope und des Zubehörs sofort nach deren Anwendung?	☐	☐	☐	
	Falls nein: Werden die manuelle Vorreinigung und die Reinigung (mittels Bürstenreinigung oder automatisierten Reinigungssystemen) unverzüglich durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.1	Werden die empfohlenen, maximalen Zeitspannen für die Durchführung der einzelnen Aufbereitungsschritte eingehalten?	☐	☐	☐	
7.1	Falls nein: Wurde eine Risikoanalyse durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.1 7.8	Werden aufbereitete Endoskope über Nacht im RDG-E belassen?	☐	☐	☐	
	Falls ja, werden sie am nächsten Morgen erneut im RDG-E aufbereitet oder wurde die maximale Standzeit der Endoskope über Nacht im RDG-E validiert?	☐	☐	☐	
Vorreinigung im Untersuchungsraum					
7.2	Wird die Vorreinigung der Endoskope unmittelbar nach deren Anwendung durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.2	Werden der Einführschlauch und kritische Komponenten mit einem fusselfreien Tuch oder einem Schwamm äusserlich mit Reinigungslösung abgewischt?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.2	Wird der Arbeits- /Absaugkanal mit mind. 200 ml einer desinfizierenden Reinigungslösung gespült?	☐	☐	☐	
7.2	Werden für einkanäle Endoskope die Spülvolumina gemäss Herstellerangaben verwendet?	☐	☐	☐	
7.2	Werden alle Kanäle gemäss Herstellerangaben durchgespült?	☐	☐	☐	
7.2	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Vorreinigung?	☐	☐	☐	

Transport der kontaminierten Endoskope in den Aufbereitungsraum

7.3	Erfolgt nach Abschluss der Vorreinigung ein kontaminationsfreier, an die lokalen Gegebenheiten angepasster Transport der Endoskope und des Zubehörs in den Aufbereitungsraum?	☐	☐	☐	
7.3	Erfolgt der Transport der kontaminierten Endoskope und des Zubehörs in den Aufbereitungsraum in einem geschlossenen, deutlich als «kontaminiert» gekennzeichneten Transportbehälter?	☐	☐	☐	
	Fall ja: Wird der Transportbehälter anschliessend manuell oder maschinell gereinigt und desinfiziert?	☐	☐	☐	
	Fall nein: Erlauben die lokalen Gegebenheiten (z.B. kurze Distanz) eine andere Handhabung und ist der kontaminationsfreie Transport gewährleistet?	☐	☐	☐	
7.3	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für den Transport nach der Vorreinigung?	☐	☐	☐	

Manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum

7.4.1	Erfolgt die manuelle Dichtigkeitsprüfung muss vor der manuellen oder automatisierten Reinigung gemäss Herstelleranweisungen?	☐	☐	☐	
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.4.1 7.18	Wird bei Feststellen einer Undichtigkeit das betroffene Endoskop deutlich sichtbar als „Nicht desinfiziert“ gekennzeichnet und zur Reparatur gemäss den Lieferanten- oder Herstelleranweisungen eingesendet?	☐	☐	☐	
7.4.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Dichtigkeitsprüfung und den Umgang mit undichten Endoskopen?	☐	☐	☐	
7.4.3	Wird ein desinfizierendes Reinigungsmittel für die Erstellung der Reinigungslösung verwendet? Falls ein Reinigungsmittel ohne desinfizierende Wirkung verwendet wird: Wird die Reinigungslösung nach jeder Aufbereitung gewechselt?	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	
7.4.2	Wird für die Durchführung der manuellen Reinigung soweit möglich Einwegreinigungsmaterial (z. B. Bürsten, Schwämme) verwendet?	☐	☐	☐	
7.4.2	Wird Mehrweg-Reinigungsmaterial (z. B. Mehrwegbürsten, Spülhilfen, Reinigungsadapter, Injektionsschläuche) gemäss Herstellerangaben manuell oder in einem RDG aufbereitet?	☐	☐	☐	
7.4.3	Wird endoskopisches Einweg-Zubehör (z. B. Biopsieventile, Ventile, distale Kappen, Spülflaschen) verwendet?	☐	☐	☐	
7.4.3	Wird endoskopisches Mehrweg-Zubehör (z. B. Spülventile, Spülflaschen, Ventile für Ultraschallendoskope) gemäss Herstellerangaben manuell oder in einem RDG aufbereitet?	☐	☐	☐	
7.4.2 7.4.3	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) von Mehrweg-Reinigungsmaterial und von endoskopischem Mehrweg-Zubehör?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.4.2	Sind die Dimensionen des Reinigungsbeckens für die manuelle Reinigung der Endoskope geeignet und erfolgt die manuelle Reinigung unter der Flüssigkeitsgrenze?	☐	☐	☐	
7.4.4	Erfolgt die Zwischenspülung der Endoskope in einem separaten Becken?	☐	☐	☐	
7.4.4	Wird für jedes Endoskop frisches Trinkwasser zur Zwischenspülung verwendet?	☐	☐	☐	
7.4.4	Erfolgt der Zwischenspülschritt stattdessen im RDG-E?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Wurde eine entsprechende Risikoanalyse durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.4.2 7.4.3	Werden für die manuelle Reinigung der verschiedenen Endoskopkanäle und kritischen Endoskopkomponenten geeignete Bürsten (Länge, Durchmesser) nach Herstellerangaben verwendet?	☐	☐	☐	
7.4.2 7.4.3	Besteht die manuelle Bürsteneinigung mindestens aus den folgenden Teilschritten: • Dichtigkeitsprüfung • Aussenreinigung des Endoskops • Bürsten der Ventilöffnungen • Bürsten der Endoskopkanäle • Spülen der Endoskopkanäle • Spülen der Endoskopoberflächen	☐	☐	☐	
7.4.2	Wird ein automatisiertes Reinigungssystem verwendet?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Ist das automatisierte Reinigungssystem vom Hersteller für die Endoskope der Einrichtung validiert und freigegeben worden?	☐	☐	☐	
	Falls ja: Wurde der entsprechende Reinigungsprozess an dem am schwierigsten aufzubereitenden Endoskop an allen Kanälen validiert?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.4.2	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der manuellen Reinigung (Bürstenreinigung, automatisiertes Reinigungssystem)?	☐	☐	☐	
Reinigung und Desinfektion					
7.4.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Aufbereitung im RDG-E?	☐	☐	☐	
7.4.1 3.3	Wird für die Desinfektion im RDG-E ein High-Level-Desinfektionsmittel verwendet?	☐	☐	☐	
7.5.1	Werden Endoskope, die mindestens einen Kanal aufweisen, in einem RDG-E aufbereitet?	☐	☐	☐	
7.5.1	Werden alle Endoskopkanäle an das RDG-E angeschlossen?	☐	☐	☐	
Manuelle Aufbereitung bei Störungen (Ausfallkonzept)					
7.6.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die manuelle Desinfektion?	☐	☐	☐	
7.6.1	Sind mind. zwei Spülbecken in ausreichender Grösse mit Abdeckung verfügbar?	☐	☐	☐	
7.6.1	Wird für die manuelle Desinfektion ein High-Level-Desinfektionsmittel verwendet?	☐	☐	☐	
7.6.1	Desinfektionsmittellösung: Werden die Dosierung, Temperatur sowie maximalen Standzeiten gemäss Herstellerangaben eingehalten?	☐	☐	☐	
7.6.1	Werden die minimale bzw. maximale Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung gemäss Herstellerangaben eingehalten?	☐	☐	☐	
7.6.2	Wird das Schlusspülwasser nur einmal verwendet?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Trocknung der Endoskope					
7.7	Werden die Endoskope und ihre Komponenten vollständig getrocknet (Aussenflächen, Kanäle), wenn Sie nicht innerhalb von 2 Std. wiederverwendet werden?	☐	☐	☐	
7.7	Wird die Aussentrocknung der Endoskope mittels fusselfreier Tücher oder Einwegkompressen durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.7 5.4	Werden die Endoskopkanäle mittels gefilterter Druckluft getrocknet?	☐	☐	☐	
7.7	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Trocknung der Endoskope und ihren Komponenten?	☐	☐	☐	
Lagerung der Endoskope					
7.8	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Lagerung der Endoskope?	☐	☐	☐	
7.8	Werden die Endoskope in Lagerungsschränken aufbewahrt, die der Norm SN EN 16442 entsprechen, oder in alternativen, validierten Lagerungssystemen?	☐	☐	☐	
7.8	Erfolgt die Lagerung der Endoskope und ihres Zubehörs kontaminationsgeschützt in der Reinzone oder einem anderen reinen Bereich?	☐	☐	☐	
7.8	Wird endoskopisches Zubehör getrennt vom Endoskop (nicht eingesetzt) und kontaminationsgeschützt gelagert?	☐	☐	☐	
Lagerungssysteme mit aktiver oder ohne aktive Trocknungsfunktion / Lagerungsdauer					
7.9	Wurde jedes Lagerungssystem validiert?	☐	☐	☐	
7.9 7.10	Wurde die maximale Lagerungszeit definiert und im Rahmen des QM dokumentiert?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.9 7.10	Wurde die Validierung jeweils mit der festgelegten maximalen Lagerungszeit durchgeführt?	☐	☐	☐	
	Wurden dabei die Endoskope mit dem höchsten Risiko verwendet unter Berücksichtigung der Anzahl, Durchmesser und Länge der Endoskopkanäle?	☐	☐	☐	

Freigabe der aufbereiteten Endoskope

7.11	Wird eine dokumentierte Freigabe der Endoskope aus dem RDG-E (Programm, Parameter, Position der Beladung, Sauberkeit, Unversehrtheit) durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.11	Erfolgt die Freigabe über eine digitale Prozessmanagement-Software?	☐	☐	☐	
7.11	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Freigabe der aufbereiteten Endoskope aus den RDG-E?	☐	☐	☐	

Routinekontrollen

7.12	Werden täglich Funktionskontrollen der RDG-E durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
7.12	Werden die Routinekontrollen des Reinigungsprozesses in den RDG-E mittels eines Reinigungsüberwachungsindikators (RPI) wöchentlich durchgeführt und dokumentiert?	☐	☐	☐	
	Falls nein: Wurde das Kontrollintervall risikobasiert angepasst?	☐	☐	☐	
7.12	Wurde der verwendete RPI bei der letzten Leistungsqualifizierung mitberücksichtigt?	☐	☐	☐	
7.12	Erfolgt die indirekte Messung der Proteinrückstände im RDG-E mittels eines entsprechenden Prüfsystems mindestens vierteljährlich?	☐	☐	☐	
	Wurden die Akzeptanzkriterien für die Proteinrückstände erfüllt ($\leq 100 \mu\text{g}$ pro Prüfsystem)?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.12	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Routinekontrollen im RDG-E?	☐	☐	☐	
7.12	Erfolgt im Rahmen der jährlichen Leistungsqualifizierung der RDG-E («Revalidierung») eine vollständige Bestimmung der Restproteine in allen Kanälen des kritischsten Endoskops (d.h. Endoskop, das am schwierigsten aufzubereiten ist)?	☐	☐	☐	
	Wurden die Akzeptanzkriterien für die Proteinrückstände erfüllt ($\leq 100 \mu\text{g}$ pro Kanal)?	☐	☐	☐	

Funktionskontrolle des Endoskops

7.13	Werden nach der Aufbereitung der Endoskope die erforderlichen visuellen Funktionskontrollen (z. B. Funktionalität, Schäden, Verschleiss, Risse etc.) durchgeführt?	☐	☐	☐	
7.13	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Funktionskontrollen der Endoskope?	☐	☐	☐	

Sterilisation von Endoskopen¹

7.14	Werden die Endoskope mittels eines geeigneten Sterilisationsverfahrens sterilisiert, wenn dies aufgrund des potentiellen Infektionsrisikos nach Stand der Wissenschaft erforderlich ist?	☐	☐	☐	
7.14	Ist das zur Kontrolle der Charge verwendeten Indikatorensystem geeignet?	☐	☐	☐	
7.14	Wurde das verwendete Indikatorensystem bei der letzten Leistungsqualifizierung mitberücksichtigt?	☐	☐	☐	
7.14	Wird die Freigabe der Sterilisationschargen dokumentiert (Programm, Parameter, Indikatoren, Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackungen)?	☐	☐	☐	

¹ Detaillierte Angaben zu den Anforderungen an die Sterilisation sind in der GPA, Kap. 7.7 und entsprechenden Checkliste [IN615_20_002d_CL Checkliste für die Inspektion von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte \(AEMP\)](#) enthalten.

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.14	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Sterilisation der Endoskope?	☐	☐	☐	

Interner Transport von Endoskopen

7.15	Erfolgt der Transport von aufbereiteten Endoskopen und deren Zubehör kontaminationsgeschützt in einem geeigneten Transportsystem?	☐	☐	☐	
	Ist das Transportsystem (Wanne, Box, Container usw.) mit der Kennzeichnung des Endoskopzustandes versehen sein (schmutzig bzw. sauber).?	☐	☐	☐	
7.15	Werden die einzelnen Endoskope voneinander getrennt transportiert?	☐	☐	☐	

Externer Transport von Endoskopen (Strassentransport)

9.4 7.16	Wurde der Strassentransport der flexiblen Endoskope zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer gemäss den Vorgaben der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten» validiert?	☐	☐	☐	
9.4 7.16	Wurden die maximalen Standzeiten der vorgereinigten Endoskope beim Auftraggeber vor dem Transport zum Auftragnehmer im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses festgelegt und validiert?	☐	☐	☐	

Leihendoskope und reparierte Endoskope

7.17	Werden von den Lieferanten zusammen mit den Leihendoskopen die notwendigen Angaben für eine sichere Aufbereitung zur Verfügung gestellt?	☐	☐	☐	
7.17	Liegen von den Lieferanten die Bescheinigungen über die Konformität der Leih- und reparierten Endoskope vor (Aufbereitung, Funktionstüchtigkeit, Mikrobiologie)?	☐	☐	☐	
	Sind die entsprechenden Bescheinigungen nicht älter als 3 Monate?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.17	Werden die Leihendoskope im Datenmanagementsystem des Aufbereitungsprozesses erfasst und sind sie bis auf Patientenebene rückverfolgbar?	☐	☐	☐	
7.17	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Erfassung der Leihendoskope im Datenmanagementsystem des Aufbereitungsprozesses?	☐	☐	☐	

Umgang mit defekten Endoskopen

7.18	Werden defekte Endoskope gemäss Lieferantenangaben zur Reparatur einzusenden?	☐	☐	☐	
7.18	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für den Umgang mit defekten Endoskopen?	☐	☐	☐	

Mikrobiologische Tests

7.19	Wird jedes Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch überprüft?	☐	☐	☐	
7.19	Werden die verschiedenen Endoskope zu unterschiedlichen Zeitpunkten und an unterschiedlichen Schritten im Aufbereitungsprozess getestet?	☐	☐	☐	
7.19	Werden alle Endoskopkanäle sowie alle komplexen Strukturen (z. B. Distalenden von Duodenoskopen, Mehrwegventile von Ultraschallendoskopen) beprobt?	☐	☐	☐	
7.19	Werden andere externe Endoskopoberflächen (z. B. Distalenden) risikobasiert und stichprobenartig getestet?	☐	☐	☐	
A.1.1	Wird als Spüllösung eine sterile DNP-Pufferlösung (gemäss Europäischer Pharmakopöe) mit Natriumthiosulfat verwendet?	☐	☐	☐	
A.1.1	Wird die Probennahme gemäss GPAE, Anhang 1 durchgeführt?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
A.1.1	Werden die Endoskope nach der Probenahme im RDG-E erneut aufbereitet?	☐	☐	☐	
A.1.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Probenahme?	☐	☐	☐	
A.1.3	Wird bei nichtkonformen mikrobiologischen Ergebnissen das betroffene Endoskop in Quarantäne gestellt?	☐	☐	☐	
A.1.3	Bei Nichtkonformität der ersten mikrobiologischen Prüfung: Wurde eine Einzelkanal-Beprobung des betroffenen Endoskops für die zweite mikrobiologische Prüfung durchgeführt?	☐	☐	☐	
A.1.3	Bei Nichtkonformität der zweiten mikrobiologischen Prüfung: Wurde eine dokumentierte Fehler-Ursachen-Analyse durchgeführt?	☐	☐	☐	
A.1.3	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für das Vorgehen bei mikrobiologisch nichtkonformen Ergebnissen?	☐	☐	☐	

8. Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
8.1 / 2.1.6	Kennt die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person das interne Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse (Materiovigilance)?	☐	☐	☐	
8.2.2	Werden regelmässig interne Audits durchgeführt?	☐	☐	☐	
8.2.2	Wurde ein Korrekturmassnahmenplan ausgearbeitet, falls bei einem internen Audit Abweichungen von der GPAE festgestellt wurden?	☐	☐	☐	
8.4	Wird von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit entschieden, was mit nicht konformen Medizinprodukten oder Medizinprodukten, die einem nicht konformen Verfahren unterzogen worden sind, zu geschehen hat?	☐	☐	☐	
	Werden alle Entscheidungen begründet und dokumentiert?	☐	☐	☐	

9. Aufbereitung für Dritte

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
9.1	Bereitet die Einrichtung (Auftragnehmer) flexible Endoskope und/oder Endoskopzubehör für Dritte (Auftraggeber) auf?	☐	☐	☐	
	Falls ja, ist sie nach SN EN ISO 13485 zertifiziert?	☐	☐	☐	
9.1	Werden die Anforderungen gemäss Art. 72 Abs. 3 und 4 MepV erfüllt?	☐	☐	☐	
9.2	Wurden vertragliche Vereinbarungen mit jenen Einrichtungen getroffen, die Material zur Aufbereitung abgeben (Auftraggeber)?	☐	☐	☐	
	Wurden diese von Personen mit den erforderlichen Kompetenzen unterzeichnet?	☐	☐	☐	
9.3	Sind Schnittstellenprozesse (z. B. Vorreinigung, Bereitstellung und Entgegennahme der Endoskope und des Endoskop-Zubehörs) definiert und dokumentiert?	☐	☐	☐	
9.4 7.16	Wurde der Strassentransport der flexiblen Endoskope zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer gemäss den Vorgaben der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten» validiert?	☐	☐	☐	
9.4 7.16	Wurden die maximalen Standzeiten der vorgereinigten Endoskope beim Auftraggeber vor dem Transport zum Auftragnehmer im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses festgelegt und validiert?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Aufbereitung thermolabiler Endoskope ohne Kanal					
A.3.1 7.5	Werden die Endoskope ohne Kanal in einem RDG-E aufbereitet?	☐	☐	☐	
5.6.1	Falls ja: Findet eine dokumentierte Instandhaltung des RDG-E nach Herstellerangaben sowie eine jährliche, dokumentierte Qualifizierung («Revalidierungen») statt?	☐	☐	☐	
A.3.2	Ermöglicht die Raumkonzeption der Aufbereitungsräumlichkeiten den fortschreitenden Ablauf der Aufbereitungstätigkeiten?	☐	☐	☐	
A.3.2	Erfolgt die Aufbereitung der Endoskope in separaten Räumlichkeiten (räumliche Trennung vom Behandlungsbereich der Patienten)?	☐	☐	☐	
A.3.2	Ist die Schmutzzone von der Reinzone räumlich oder visuell getrennt?	☐	☐	☐	
	Räumlich	☐	☐	☐	
	Visuell	☐	☐	☐	
A.3.2	Bei visueller Zonentrennung: Existiert ein Spritzschutz (z. B. Plexiglas, andere bauliche Massnahme) zwischen der Schmutz- und Reinzone?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird die manuelle Reinigung gemäss Herstellerangaben durchgeführt?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird das Endoskop nach der manuellen Reinigung mit fliessendem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) gründlich zwischengespült?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird für die manuelle Desinfektion ein High-Level-Desinfektionsmittel verwendet?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
A.3.3	Desinfektionsmittellösung: Werden die Dosierung, Temperatur sowie maximalen Standzeiten gemäss Herstellerangaben eingehalten?	☐	☐	☐	
A.3.3	Werden die minimale bzw. maximale Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung gemäss Herstellerangaben eingehalten?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird die Desinfektionsmittellösung mindestens arbeitstäglich und zusätzlich bei sichtbarer Verschmutzung gewechselt?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird das Endoskop nach der manuellen Desinfektion mit fliessendem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) gründlich schlussgespült?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird für die Schlussspülung am Wasserauslass ein endständiger Bakterienfilter verwendet?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird ein halbautomatisches Desinfektionssystem auf Chlordioxid-Basis verwendet?	☐	☐	☐	
A.3.3	Falls ja: Ist das verwendete Chlordioxid-Desinfektionssystem gemäss Zweckbestimmung des Herstellers für flexible Endoskope ohne Kanal geeignet?	☐	☐	☐	
A.3.3	Falls ja: Werden die vom Hersteller vorgegeben Einwirkzeiten eingehalten und dokumentiert?	☐	☐	☐	
A.3.3	Werden die Endoskope trocken, kontaminations- und staubgeschützt gelagert?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird das verwendete Lagerungssystem mindestens wöchentlich gereinigt und desinfiziert (ausser Einweg-Lagerungssysteme)?	☐	☐	☐	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
A.3.3 7.7	Werden nach spätestens 14 Tagen Lagerung die Endoskope wischdesinfiziert, abgespült und mit einem geeigneten Mittel getrocknet?	☐	☐	☐	
A.3.3	Wird die Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung dokumentiert und umfasst mind. die folgenden Elemente: • Identifikationsnummer des Endoskops, • Datum und Uhrzeit der Aufbereitung, • ggf. RDG-E-Zyklus, • ggf. Zyklus des halbautomatischen Desinfektionssystems • Schriftliche oder digitale Unterschrift der Person, die die Aufbereitung durchgeführt hat)	☐	☐	☐	
A.3.4	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für den gesamten Aufbereitungsprozess?	☐	☐	☐	
A.3.4	Wird das Personal in der Durchführung der Aufbereitungstätigkeiten geschult und wird dies im Rahmen des QMS dokumentiert?	☐	☐	☐	
A.3.4	Ist im Rahmen des QMS die technische Dokumentation für den gesamten Aufbereitungsprozess verfügbar (z. B. flexible Endoskope, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ggf. RDG-E und halbautomatische Desinfektionssysteme etc.)?	☐	☐	☐	