



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

**20.** Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation  
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

# Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

# Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

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

Holger Stiegler | IG WIG | Medtechnic GmbH



# Arbeitstitel

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

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

# Information



Die Informationen in dieser Präsentation entsprechen dem Stand der Arbeitsgruppe vom 10.05.2024.

Angaben bis zur Veröffentlichung ohne Gewähr

# Ziel

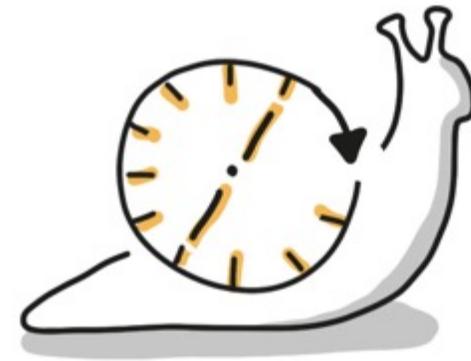
Ein Dokument zu erarbeiten, das klare verständliche Vorgaben den Betreibern von Gesundheitseinrichtungen, Anwendern und Vollzugsbehörden von Kanton und Bund gibt.



# Zeitplan / Veröffentlichung

Das Schneckentempo ist das normale Tempo jeder Demokratie.

(Helmut Schmidt)



# Akteure



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



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



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



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



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



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



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

# Geltungsbereich

Swissmedic stützt sich als zuständige Überwachungsbehörde (Art. 76 Abs. 1 MepV) bei Inspektionen der Aufbereitung von Endoskopen in den Spitälern auf dieses Werk.



Gemäss Art. 71, Abs. 4 MepV sind die GPA und diese Leitlinie als Referenzdokumente für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in allen betroffenen Gesundheitseinrichtungen der Schweiz zu betrachten.

# Rechtliche Aspekte

Die (Alle) 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 MepV) und sind durch die Anwender grundsätzlich zu befolgen.

# Qualitätsmanagementsystem

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 Gesundheitseinrichtung muss ein **Qualitätsmanagementsystem** für die Aufbereitung der MEP entwickeln, schriftlich festhalten, umsetzen, auf dem aktuellen Stand halten und dessen Wirksamkeit langfristig gewährleisten, basierend auf den in Kapitel 2.1 erwähnten normativen und gesetzlichen Anforderungen.

Siehe Kapitel 3.2 und 3.3 der GPA.

# Rückverfolgbarkeit

Thermolabile 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.

# Ausbildung Personal

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

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

Ausbildung: (Bsp. MPT mit Zusatzmodul STE Endo von H+)

# Räumlichkeiten

Der Aufbereitungsbereich muss vom Patientenbehandlungsbereich räumlich getrennt sein.

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 und visuelle Trennung der Schmutz- und Reinzonen ist zwingend vorzusehen. Die Endoskope sind **idealerweise** mittels Durchlade-RDG-E aufzubereiten, um den fortschreitenden Ablauf sicherzustellen.

# Räumlichkeiten

..... in **Spitälern** ist die Verwendung von Durchlade-RDG-E **zwingend** vorzusehen, d.h. die Schmutz- und Reinzone befinden sich in getrennten Räumen.

Bei **Neu- und Umbauten** ist für **alle Gesundheitseinrichtungen** zwingend ein Zonenkonzept mit räumlicher Trennung (Schmutz- und Reinzone in unterschiedlichen Räumen) vorzusehen.

Die aufbereiteten **Endoskope** dürfen grundsätzlich **nicht** im **Aufberei-  
tungsraum gelagert werden.**

# Arbeitsschutz

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

Bei repetitiven Arbeiten sollte die Wegleitung zur Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (822.113) befolgt werden.

# Arbeitsanweisungen

Jede Einrichtung, die thermolabile 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.

# Arbeitsanweisungen

Die Vorreinigung des Endoskops muss immer unmittelbar, aber spätestens 30 min nach Ende der Untersuchung erfolgen.

Die Zeit, die zwischen der manuellen Reinigung und der Desinfektion soll 60 min nicht überschreiten.

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, das RDG-E verfügt über eine vollständige, normkonforme Trocknung.

# Aufbereitung Endoskop

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

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

Die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen, die mindestens einen Kanal haben, sind maschinell mittels eines RDG-E, das den Anforderungen der Normen SN EN ISO 15883-1 und -4 entspricht, aufzubereiten.

# 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 durchgeführt worden sein. Die **Requalifizierung** des maschinellen Aufbereitungsverfahrens ist **jährlich** durchzuführen.

Für den Fall eines Ausfalls der RDG-E muss ein **alternatives Aufbereitungsverfahren** (manuell oder maschinell) als Ausfallkonzept verfügbar sein. Das **Ausfallkonzept** muss **validiert sein**. Das Personal muss im alternativen Aufbereitungsverfahren geschult sein.

# Freigabe des Endoskops RDG-E

Eine dokumentierte Freigabe der aufbereiteten Endoskope aus den RDG-E ist durchzuführen. Das RDG-E muss über ein **funktionsfähiges Dokumentationssystem** (Drucker, digitale Ablage) **verfügen**.

**Reinigungsprozessindikatoren RPI.** Die Durchführung der Prozesskontrolle mittels RPI hat **risikobasiert**, jedoch mindestens **wöchentlich** für jedes RDG-E zu erfolgen.

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

# Trocknung der Endoskope

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

Die medizinische Druckluft darf keine Quelle mikrobieller Kontaminationen sein. Entsprechende Kontrollen müssen jährlich nach „ISO 8573-7“ durchgeführt werden.

Der maximal zulässige Wert für die mikrobiologische Kontamination der medizinischen Druckluft beträgt 100 KBE/m<sup>3</sup>, was der Klasse C der GMP entspricht.

# Lagerung/Umgang Chemie

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 Auffangwangen zu versehen und entsprechend zu beschriften.

Der Zugang zum Chemikalienschrank ist zu regeln.

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](https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen.html)

# Lagerungssysteme mit/oder ohne aktive Trocknungsfunktion

Der Lagerungsprozess ist für jedes Lagerungssystem zu validieren (s. Schweizerische Leitlinie für die Validierung) von Lagerungsprozessen thermolabiler 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).

Normkonforme Lagerungssysteme sind nach den Vorgaben der SN EN 16442 zu beurteilen.

# Sterilisation von Endoskopen

Flexible Endoskope sind mittels eines geeigneten Sterilisationsverfahrens gemäss Herstellerangaben zu sterilisieren, wenn ihr Einsatz unter sterilen Bedingungen erfolgt bzw. sie in einer sterilen Körperhöhle eingesetzt werden.

# Leihendoskope

**Hersteller bzw. Lieferanten** sind verpflichtet, vollständig aufbereitete, **funktionsstüchtige** und **mikrobiologisch einwandfreie Leihendoskope** zusammen mit den **entsprechenden Nachweisen abzugeben**.

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

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

# Mikrobiologische Tests

Jedes Endoskop ist mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu überprüfen. Die verschiedenen Endoskope sollen zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Aufbereitungsprozess (z.B. direkt nach der Aufbereitung im RDG-E, nach der maximalen Lagerungszeit, etc.) getestet werden.

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.

# Externer Transport

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) 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.



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Biel/Bienne 2024

Herzlichen Dank  
für  
Eure Aufmerksamkeit

# Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von thermolabilen, flexiblen Endoskopen GPA-E

1. Gültig in allen Gesundheitseinrichtungen der CH
2. Ist nur für die AEMP
3. Ist nur für die Gastroenterologen
4. Ist nur für die Urologen