

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

Am 1. September 2025 sind die neuen Hygiene-Richtlinien in Kraft getreten.

Die Zürcher Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie (ZGGH) hat die wichtigsten Punkte zusammengestellt, **die verbindlichen Vorgaben sind den Leitlinien zu entnehmen.**

www.zggh.ch

info@zggh.ch

+41 44 243 21 31

Legende



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin.



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.

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.



Vermutlich finanzielle Konsequenzen

Kontakt Medien Stellenangebote eGov-Portal (Fachanwendungen) EIVS DE FR IT EN

SWISSmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

News & Updates Recht Normen Kontakt Support & Hilfe

Suchbegriff(e)

Aktuell Humanarzneimittel Tierarzneimittel Komplementär- und Phytoarzneimittel **Medizinprodukte** Services und Listen Über uns Visible

Startseite > Medizinprodukte > Überwachung Gesundheitseinrichtungen > Aufbereitung

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)**



<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html>

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.

Liste der Autorenschaft

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

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)

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.

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.



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.

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.

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.).



5.1 Personelle Ressourcen

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*.





SGGSSG

Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie
Société Suisse de Gastroentérologie
Società Svizzera di Gastroenterologia

[fr](#) [it](#)

[Startseite](#) [Kontakt](#) [Disclaimer](#) [Datenschutzerkl.](#)

Hygienekurs

Schweizerische Hygieneausbildung 2026

Der Kurs findet 1 mal jährlich statt, das Datum für 2026 wird hier im Herbst 2025 publiziert.

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.

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.

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.

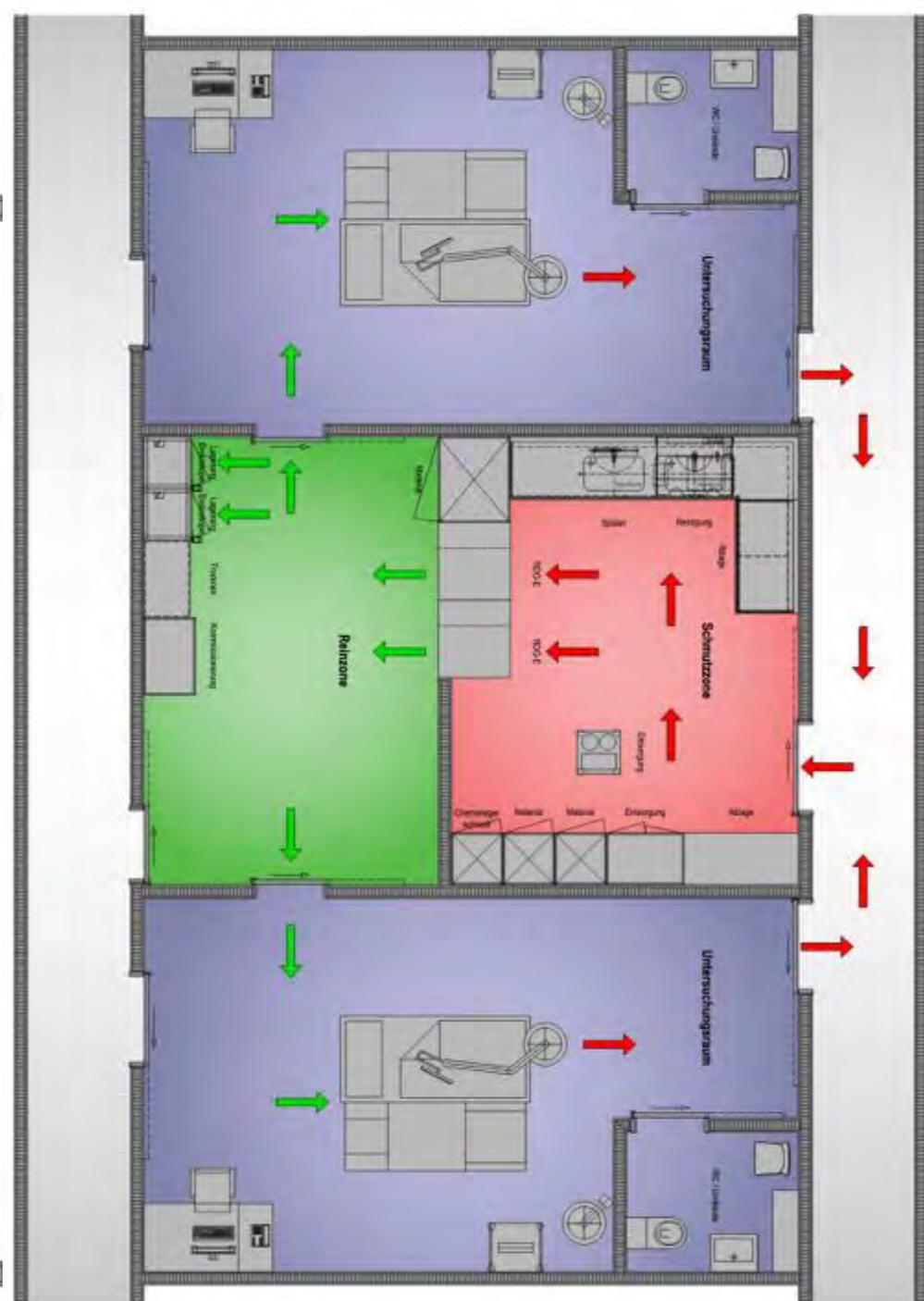
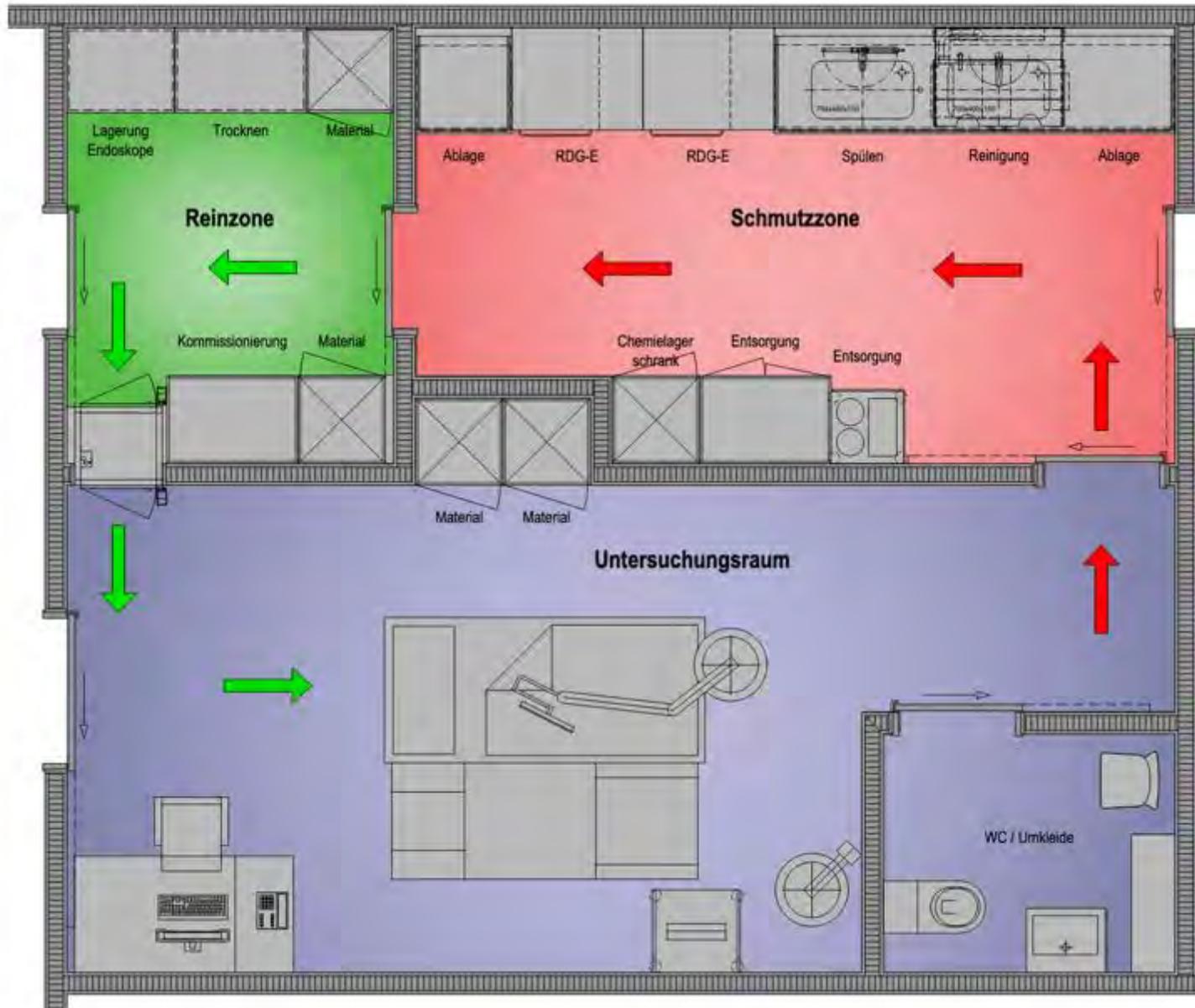
Befinden sich die Schmutz- und Reinzone in unterschiedlichen Räumen, dürfen die aufbereiteten Endoskope (inkl. aufbereitetes Zubehör und steriles Material) in der Reinzone (z. B. Entladezone der Durchlade-RDG-E) gelagert werden.



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

3. Praxisbeispiel I (Ambulante Praxis)

Ein-Raumkonzept / bestehende Struktur



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.



5.2.5 Unterhalt

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

5.3.4 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.

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.

5.5 Wasser

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.).



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

5.6.2 Gesundheitsschutz beim Umgang mit Chemikalien

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.

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).



6.1 Planung der Produktrealisierung

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

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.

- 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 Reinigungssystems) durchgeführt werden.

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.

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

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.

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.

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.

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.

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

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).

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).

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.

7.7 Trocknung der Endoskope

! Nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses müssen das Endoskop und seine Komponenten grundsätzlich getrocknet 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. Sollen 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).



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.

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.

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 Risiko- beurteilung 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.

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.

Der Prüfindikator muss folgende Akzeptanzkriterien¹⁶ erfüllen:

Referenzbereich:	≤ 100 µg Protein.
Warnbereich:	101 – 200 µg Protein.
Grenzwert:	200 µg 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 mitzubewerücksichtigen.

\$

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.

7.19 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.



Anhang 5 – Assoziierte Leitlinien

Schweizerische Leitlinien (Aufbereitung (swissmedic.ch))

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



Checkliste für die Inspektion von Aufbereitungseinheiten von flexiblen, thermolabilen Endoskopen

Stand: 01.08.2025

