

# Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen «GPAE»

Holger Stiegler Medtechnic AG Sirnach



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

# Die Zeit im Wandel „Neue“ Aufgaben für die AEMP



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

# Aufbereitung flexibler Endoskope



# GPAE

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

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

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



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

# GPAE – Mitglieder Arbeitsgruppe



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



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



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



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



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



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



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



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

## GPAE - Wieso eine neue Hygienerichtlinie?

- Totalrevidierte Medizinprodukteverordnung (MepV) seit Mai 2021 gültig
- → **Strengere Anforderungen an die Aufbereitung**
- Anpassungen an aktuelle gesetzliche Pflichten und normative Anforderungen
- Harmonisierung mit den Anforderungen der «Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten GPA» der Swissmedic
- Vorgabedokument von Swissmedic, welcher Stand von Technik und Wissenschaft widerspiegelt (Art. 71 Abs. 4 MepV), und **für alle Gesundheitseinrichtungen (nicht nur Spitäler) als verbindliches Referenzwerk** gelten soll
- Klare und einheitliche Vorgaben für alle Einrichtungen, die thermolabile Endoskope aufbereiten

## GPAE - Konsultation?

- **GPAE (DE, FR) wurde am 6. September 2024 in die Konsultation geschickt**
- **ca. 20 Rückantworten mit Bemerkungen zur GPAE**



SGSV  
SSSH  
SSSO

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

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS), beinhaltet z.B.:

- Gelenkte Dokumentation, Arbeitsanweisungen
- Bestimmung der Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten inkl. interne und externe Schnittstellen (Schnittstellenvereinbarungen)

## Risikomanagement und Ausfallkonzept

- Archivierung der Q-Dokumentation mind. 15 Jahre



# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Risikomanagement – Abweichungen von Herstelleranweisungen:

- In bestimmten Fällen ist es möglich, von den Herstelleranweisungen abzuweichen. In diesem Fall ist der Anwender verpflichtet, die daraus resultierenden Risiken zu analysieren, zu bewerten und abzuschätzen, ob das Restrisiko tragbar ist.
- Diese Risikoanalyse muss dokumentiert werden.

Typische Beispiele:

- **Verwendung von Chemikalien, die nicht in den Anweisungen des RDG-E-Herstellers aufgeführt sind**
- **Verwendung eines RDG-E, das nicht in den Anweisungen des Endoskopherstellers aufgeführt ist**
- **Diese Abweichungen dürfen die Produktkonformität nicht beeinträchtigen!**
- **Ein Beispiel einer Risikoanalyse wird in einem separaten Dokument publiziert werden**



SGSV  
SSSH  
SSSO

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

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS), beinhaltet z.B.:

### Klare Anforderungen an Qualifikation des Aufbereitungspersonals:

- Im Anhang 3 der GPAE sind mögliche Ausbildungsangebote (Grundkurse, Aufbaukurse aufgeführt)
- Periodische Weiterbildung des Personals (Weiterbildungspläne)

### Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung:

- 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.

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS), beinhaltet z.B.:

- Klare Anforderungen an Qualifikation des Aufbereitungspersonals
- Schulungskonzept aufbauen!

Ausbildungsmatrix									
Ausbildung	MPT	FK 1	FK 2	FK 3	STE Endo	XXX	XXX	XXX	XXX
Stv.									
A	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Gruppenleiter									
A	x	x	x		x				
B	x	x	x		x				
C	x	x	x		x				
Mitarbeiter									
A	x				x		x		x
B	x				x				
C	x				x			x	
D	x				x		x		
E		x	x						
F		x	x		x		x	x	
G		x	x		x				
H		x	x						
I		x			x		x		
J		x							

# Ausbildungsangebote

## 12 Anhang 3 - Ausbildungsangebote in der Aufbereitung flexibler Endoskope

Kurs	Art des Kurses	Kursanbieter	Sprache	Zielgruppe
STE Endo	Grundkurs	<a href="#">H+ Bildung, Aarau</a>	de	Endoskop- Aufbereitungspersonal
REPIAS	Grundkurs	<a href="#">Espace Compétences, Cully</a>	fr	Endoskop- Aufbereitungspersonal
ATS per piccole strutture, livello medio, per il personale del reparto di Endoscopia	Grundkurs	<a href="#">Centro Professionale Sociosanitario, Lugano (CPS)</a>	it	Endoskop- Aufbereitungspersonal
STA Fachkunde I	Grundkurs	<a href="#">H+ Bildung, Aarau</a> <a href="#">Espace Compétences, Cully</a> <a href="#">CPS Lugano</a>	de, fr, it	Endoskop- Aufbereitungspersonal
Medizinproduktetechnologie/-technologin (MPT)	Grundkurs	<a href="#">ODA Santé Careum, Zurich</a> <a href="#">ESSanté, Lausanne</a> <a href="#">CPS, Lugano</a>	de, fr, it	Endoskop- Aufbereitungspersonal
Dipl. Endoskopiefachfrau/-mann	Grundkurs	<a href="#">H+ Bildung, Aarau</a>	de	Dipl. Pflegepersonal, medizinische Praxisassistenten
CAS en pratique de l'endoscopie	Grundkurs	<a href="#">HESAV in Zusammenarbeit mit CHUV</a>	fr	Dipl. Pflegefachpersonal Endoskopie
Hygieneausbildung in der Gastroenterologie	Aufbaukurs	<a href="#">SGG &amp; SVEP</a>	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

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Räumlichkeiten

- Der Aufbereitungsbereich muss vom Patientenbehandlungsbereich räumlich getrennt sein.
- Die aufbereiteten Endoskope dürfen grundsätzlich nicht im Aufbereitungsraum (Schmutzzone) gelagert werden.
- Die Raumkonzeption der Aufbereitungsräumlichkeiten muss den fortschreitenden Ablauf der Tätigkeiten gewährleisten, damit sichergestellt ist, dass das Endoskop vom schmutzigsten in den reinsten Bereich gelangt.
- 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.

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Räumlichkeiten

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

## Wird von Swissmedic bereits umgesetzt

### Risikobasierte Umsetzungsfristen für bestehende Einrichtungen:

- Spitäler/Grosspraxen: 2 Jahre
- Kleinpraxen: 7 Jahre
- Bei Neu- und Umbauten ist für alle Gesundheitseinrichtungen zwingend ein Zonenkonzept mit räumlicher Trennung (Schmutz- und Reinzone in unterschiedlichen Räumen) vorzusehen.
- Mögliche Raumkonzepte sind in Anhang 2 der GPAE aufgeführt



# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Arbeitsschutz - Anforderungen an Belüftung und Raumklima (Arbeits-, Unfallversicherungsgesetz):

- Temperatur (18 – 25°C), Feuchtigkeit (30 – 60% RH)
- **Toxische Chemikaliendämpfe:** Luftverunreinigungen durch Gerüche, Gase, Dämpfe etc., die gesundheitsbeeinträchtigend sind, sind so nahe wie möglich an der Stelle wo sie entstehen, wirksam abzusaugen → **wird von Swissmedic bereits umgesetzt**
- Die Maximalen Arbeitsplatz-Konzentrationen (**MAK-Werte**) von Dämpfen toxischer Chemikalien müssen regelmässig überprüft werden, jedoch mindestens einmal jährlich Bei zu hohen Expositionswerten, sind geeignete Massnahmen zur Einhaltung der MAK-Werte zu treffen
- Anforderungen an Beleuchtung, Lärmexposition, Ergonomie

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Arbeitsschutz – Umgang mit Chemikalien

(Chemikalien-, Arbeits-, Unfallversicherungsgesetz → SECO):

- 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.





# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Qualität der Druckluft zum Trocknen der Endoskope:

- Die zur Trocknung der Endoskope und ihrer Komponenten verwendete Druckluft darf keine Quelle mikrobieller Kontaminationen sein
- Die Qualität der Druckluft muss mindestens der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1 entsprechen (Partikelmenge, Ölgehalt, mikrobiologische Kontamination)
- Zur Trocknung der Endoskope sollen zerlegbare, aufbereitbare Druckluftpistolensysteme aus Edelstahl 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.

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an die Qualität der für die Aufbereitung verwendeten Wasserarten:

- Die Anwender stellen sicher, dass die Qualität des verwendeten Wassers den Anweisungen der Hersteller der verwendeten Geräte und/oder der verwendeten Produkte entspricht (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.).
- Mindestanforderungen an die Qualität der verschiedenen Prozesswasser (z. B. Trinkwasser, VE-/Osmosewasser, Wasser für Schlusspülung)
- Jährliche Überprüfung der Qualität der Wasserarten (wird i.d.R. bei der Validierung gemacht, z. B. mikrobiologische Überprüfung des Schlusspülwassers im RDG-E)

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Aufbereitungsprozess:

- Rein manuelle Aufbereitung nur als Ausfallkonzept
- Das Ausfallkonzept muss validiert sein. Das Personal muss im alternativen Aufbereitungsverfahren geschult sein.
- Geräte müssen qualifiziert und gemäss Herstellerangaben gewartet werden
- Endoskope mit mind. einem Kanal sind in einem RDG-E aufzubereiten

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Aufbereitungsprozess:

### Aufbereitungsprozess muss jährlich validiert werden:

- Leistungsqualifizierung der RDG-E gemäss SN EN ISO 15883
- Leistungsqualifizierung von automatisierten Reinigungssystemen
- Leistungsqualifizierung der Lagerungssysteme nach SN EN 16442

### Bei externem Transport (Aufbereitung für/durch Dritte, Transport von Leihendoskopen):

- Validierung des Transports gemäss «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten»
- Die maximalen Standzeiten der vorgereinigten Endoskope vor dem Transport zum Drittaufbereiter sind festzulegen und zu validieren

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Aufbereitungsprozess:

- Manuelle Reinigung: Befolgung der Herstellervorgaben, Verwendung von Einmalbürsten
- Die Vorreinigung des Endoskops muss immer unmittelbar, aber spätestens 30 Min. nach Ende der Untersuchung erfolgen.
- Die Zeit zwischen der manuellen Reinigung und der Desinfektion soll 60 Min. nicht überschreiten.
- 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 Endoskop über Nacht im RDG-E belassen, so muss es am nächsten Morgen neu im RDG-E aufbereitet werden (ausser maximale Standzeit im RDG-E wurde validiert)

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Aufbereitungsprozess:

- 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.
- Eine **dokumentierte Freigabe** der aufbereiteten Endoskope aus den RDG-E ist durchzuführen. Das RDG-E muss über ein funktionsfähiges Dokumentationssystem (Drucker, digitale Ablage) verfügen.
- Durchführung der **notwendigen Freigabekontrollen** (z. B. korrektes Programm, Sichtprüfungen der Endoskope und Anschlüsse, etc.)
- Durchführung und Dokumentation täglicher Routinekontrollen der RDG-E (z. B. Filter, Dreharme, Sprühdüsen, Beladungsträger, Anschlüsse, Sauberkeit der Kammer etc.)

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Aufbereitungsprozess:

- Reinigungsprozessindikatoren RPI: Die Durchführung der Prozesskontrolle mittels RPI hat risikobasiert, jedoch mindestens wöchentlich für jedes RDG-E zu erfolgen.
- Aufbereitete Endoskope sind in Lagerungssystemen aufzubewahren, die der Norm SN EN 16442 entsprechen, oder in validierten alternativen Systemen (Lagerungssystem inkl. maximale Lagerungsdauer anhand kritischer Endoskoptypen sind zu validieren)

## Sterilisation:

- 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



SGSV  
SSSH  
SSSO

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

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Anforderungen an Leihendoskope:

### Hersteller bzw. Lieferanten müssen:

- vollständig aufbereitete, funktionstüchtige und mikrobiologisch einwandfreie Leihendoskope inkl. den entsprechenden Nachweisen und Anweisungen abgeben
- ihre Lagerungsprozesse der Leihendoskope bzw. reparierten Endoskope im Rahmen ihrer QMS validieren und den entsprechenden Nachweis gegenüber den Anwendern erbringen können

### Anwender:

- Vollständige Aufbereitung und Funktionskontrolle vor erster Anwendung
- Stellen sicher, dass Leihendoskope in ihren RDG-E aufbereitet werden können
- Erfassen Leihendoskope im Datenmanagementsystem des Aufbereitungsprozesses und dokumentieren rückverfolgbar bis auf Patientenebene



# Wichtigste Änderungen in der GPAE

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

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Mikrobiologische Tests:

- Die Probennahme und zu verwendende mikrobiologische Methode sind in Anhang 1 der GPAE beschrieben
- Die Verwendung einer standardisierten Probenahmelösung und einer einheitlichen mikrobiologischen Methode stellt vergleichbare Ergebnisse sicher
- 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.
- Es ist sowohl eine Poolprobe als auch eine Einzelkanalbeprobung möglich (Einzelkanalbeprobung wird i. d. R. dann durchgeführt, wenn Poolprobe nicht konform war)

# Wichtigste Änderungen in der GPAE

## Künftige Anhänge und assoziierte Leitlinien:

- Anhang für die Aufbereitung von Endoskopen ohne Kanal
- Anhang für Durchführung einer Risikobeurteilung des Aufbereitungsprozesses
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte Teil 3: Maschinelles Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozesse – RDG-E mit chemischer Desinfektion für flexible Endoskope
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Lagerungsprozessen für flexible Endoskope





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