



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

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

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Neues aus der Swissmedic:
Aufbereitung flexibler Endoskope**
Dr. Rafael Moreno | Swissmedic



Inhalt

- Projekt GPAE
- Wichtigste Änderungen bzw. Neuerungen im Zuge der GPAE (nicht erschöpfend)

Ziel der Arbeitsgruppe

- In Anlehnung an die GPA, eine **Schweizerische Gute Praxis für die Aufbereitung thermolabiler, flexibler Endoskope (GPAE)** zu erarbeiten, die klare verständliche Vorgaben für alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen bzw. Anwender enthält.
- Erstes Vorgabedokument, das **sowohl für die Spitäler als auch ambulanten Gesundheitseinrichtungen gilt** und folglich sowohl durch die Swissmedic als auch kantonalen Überwachungsbehörden als Referenzwerk anwendbar ist.



Mitglieder Arbeitsgruppe



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



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

Projekttablauf



- Okt. 2022: Kick-off
- Erarbeitung DE und FR Entwurf der GPAE
- Konsultation Sept. – Nov. 2024
- Über **800** Rückmeldungen
- Bearbeitung Rückmeldungen mit SGG Dez. 2024 – Mrz. 2025
- Konsultation ärztl. Fachgesellschaften via SGG/FMH Apr. 2025
- Korrekturen und Überprüfung durch RD Swissmedic Mai 2025
- Layouting und Publikation GPAE in DE und FR: **3. Quartal 2025**

Weitere Arbeiten zur GPAE

- Anhang für flexible Endoskope **ohne Kanäle** (zusammen mit AGZ)
- Erstellung Inspektionscheckliste zu GPAE in DE und FR
- Schulung der kantonalen Überwachungsbehörden durch Swissmedic
- Erarbeitung und Publikation der IT Version der GPAE und Checkliste: 2026
- Weitere künftige assoziierte Leitlinien, zu erstellen in 2026:
 - Validierung der Lagerungsprozesse für flexible Endoskope
 - Validierung der RDG-E-Prozesse

Räumlichkeiten: Allgemeine Anforderungen

- 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.

Räumlichkeiten: Spezifische Anforderungen

- Sowohl in Spitälern als auch ambulanten Gesundheitseinrichtungen ist die Verwendung von **Durchlade-RDG-E** vorzusehen, sofern **interventionell-endoskopische Eingriffe** mit erhöhtem Risiko (d.h. Eingriffe, die eine Antibiotikaprophylaxe erfordern) durchgeführt werden.
- In **Spitälern**, wo nur diagnostisch-endoskopische Eingriffe und **mehr als 8 Aufbereitungszyklen pro RDG-E und pro Tag** durchgeführt werden, sind ebenfalls **Durchlade-RDG-E** vorzusehen.
- **Spitäler:** 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.

Räumlichkeiten: Umsetzung Zonenkonzept

Falls Bau-/Umbaumaassnahmen notwendig sind:

- Ab Veröffentlichung der GPAE haben Einrichtungen **2 Jahre Zeit um gangbares Bau-/Umbaukonzept** zu erstellen.
- **Baumaassnahmen** müssen danach **innerhalb 5 Jahren** 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.

Arbeitsschutz

- Die **Maximalen Arbeitsplatz-Konzentrationen (MAK-Werte)** von Dämpfen toxischer Chemikalien müssen regelmässig überprüft werden, jedoch mindestens einmal jährlich. Bei zu hohen Expositionswerten für das Aufbereitungspersonal, sind geeignete Massnahmen zur Einhaltung der MAK-Werte zu treffen.
- Hinsichtlich minimaler Beleuchtung, maximaler Lärmbelastung, Ergonomie und Umgebungsbedingungen (Temp., rF) soll die Wegleitung zur Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (SR 822.113) befolgt werden.

Lagerung gefährlicher 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 **Auffangwannen** zu versehen und entsprechend zu beschriften.
- Der Zugang zum Chemikalienschrank ist zu regeln.

Reinigung und Desinfektion im RDG-E

- Die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen, **die mindestens einen Kanal haben**, sind maschinell **mittels eines RDG-E** aufzubereiten.
- Die RDG-E und Aufbereitungsprozesse müssen qualifiziert bzw. validiert 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.

Druckluft zur Trocknung der Endoskope

- **Anforderung an Qualität der Druckluft:**
 - Partikelkonzentration, Ölgehalt gemäss Reinheitsklasse 2 der ISO 8573-1
 - Mikrobiologische Kontamination: max. 100 KBE/m³ (GMP-Klasse C)
- Zur Trocknung der Endoskope **sollen zerlegbare, aufbereitbare Druckluftpistolensysteme** verwendet werden, die gemäss Verwendungszweck des Herstellers zum Ausblasen von Produkten geeignet sind.
- Um eine Kontamination der Endoskope durch die verwendeten Druckluftpistolensysteme zu vermeiden, **sollen die Druckluftpistolen in regelmässigen Abständen entsprechend den Herstelleranweisungen zerlegt und gereinigt, desinfiziert und ggf. dampfsterilisiert** werden.

Prozesswasser

- 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.).
- In **Kap. 5.5.3 der GPAE sind die verwendbaren Wasserarten** (z. B. Trinkwasser, enthärtetes Wasser, VE-Wasser) mit den erforderlichen Qualitäten für die verschiedenen maschinellen und manuellen Aufbereitungsprozesse detailliert beschrieben.
- Die **Analysen der verschiedenen Wasserarten**, die gemäss den Anforderungen der erwähnten Normen verwendet werden, sind **jährlich durchzuführen**.

Routinekontrollen

- Die Durchführung der Prozesskontrolle mittels **Reinigungsindikator hat wöchentlich für jedes RDG-E** zu erfolgen, jedoch kann das Kontrollintervall risikobasiert verkürzt oder verlängert werden.
- **Proteinrückstände:** Die Reinigungsleistung des RDG-E hinsichtlich der Reinigung der Endoskopkanäle ist **vierteljährlich** mithilfe eines entsprechenden Prüfsystems (bestehend aus Prüfkörpers (PCD) mit Prüfindikator) zu kontrollieren. **Es ist mindestens ein Kanal zu testen, wobei die Wahl des zu testenden Kanals risikobasiert zu erfolgen hat.**
- Die **Akzeptanzkriterien** für die maximalen Proteinrückstände sind in **Kap. 7.12.3 der GPAE** beschrieben.

Lagerungssysteme

- Der Lagerungsprozess ist für jedes Lagerungssystem zu validieren (entsprechende Leitlinie wird noch erstellt).
- 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.

Leihendoskope und reparierte Endoskope

- Hersteller bzw. Lieferanten sind verpflichtet, vollständig aufbereitete, funktionstüchtige und mikrobiologisch einwandfreie Leihendoskope bzw. reparierte Endoskope zusammen mit den entsprechenden Bescheinigungen abzugeben.
- **Die Hersteller bzw. Lieferanten müssen Leihendoskope quartalsweise (4-mal pro Jahr) mikrobiologisch prüfen. Die entsprechenden Bescheinigungen, die an die Anwender angegeben werden, dürfen nicht älter als 3 Monate sein.**
- Hersteller bzw. Lieferanten müssen ihre **Aufbereitungs- und Lagerungsprozesse der Leihendoskope bzw. reparierten Endoskope** im Rahmen ihrer QMS **validieren** und den entsprechenden Nachweis gegenüber den Anwendern erbringen können.

Mikrobiologische Tests

- Jedes Endoskop ist **mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu überprüfen** (mikrobiologische Prüfungen, die im Rahmen der Validierung durchgeführt worden sind, müssen nicht wiederholt werden).
- Die verschiedenen Endoskope sind zu unterschiedlichen Zeitpunkten und an unterschiedlichen Schritten im Aufbereitungsprozess zu testen.
- **Alle Endoskopkanäle** sowie **alle komplexen Strukturen** (z. B. Distalenden von Duodenoskopen, Mehrwegventile von Ultraschallendoskopen) sind zu beproben.
- Die Testlabore haben die in **Anhang 1 der GPAE** beschriebene einheitliche mikrobiologische Analysemethode zu verwenden.

Mikrobiologische Tests

- Die Probennahme und mikrobiologische Methode ist gemäss **Anhang 1 der GPAE** durchzuführen:
 - Puffer für Probennahme: **DNP-Pufferlösung mit Thiosulfat** (oberflächenaktiv, hemmt antimikrobielle Restaktivitäten der Chemie)
 - Mikrobiologische Methode: **5 Tage Bebrütung bei 35 – 37°C auf nicht selektivem Columbia-Schafblut-Agar** (möglichst vergleichbare Ergebnisse zwischen den verschiedenen Laboren)
- Jeder Kanal des Endoskops ist mit 20 ml DNP-Pufferlösung durchzuspülen :
 - Es kann die **Poolprobe** alle Kanäle getestet werden oder
 - Es kann eine **Einzelkanalbeprobung** durchgeführt werden

Mikrobiologische Tests

Akzeptanzkriterien für maximal zulässige Koloniezahl (KBE*):

- Bei **Poolprobe: ≤ 100 KBE pro Endoskop**
- Bei **Einzelkanalbeprobung: ≤ 25 KBE pro Kanal**
- Die nicht nachweisbaren **Indikatorkeime** (*E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* etc.) sind in Anhang 1 der GPAE aufgeführt.
- Bei **nichtkonformen** mikrobiologischen Ergebnissen ist das Endoskop **unter Quarantäne** zu stellen bis die Ergebnisse der zweiten Prüfung vorliegen.
- Bei der **zweiten mikrobiologischen Prüfung** ist zwingend eine **Einzelkanalbeprobung** durchzuführen

*KBE: Koloniebildende Einheit



SGSV
SSSH
SSSO

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

Biel/Bienne 2025

**Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit!**