

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Einleitung | 2 |
| 2 | Verwendete Endoskop-Produktfamilien | 2 |
| 2.1 | Endoskop-Produktfamilie 1 | 2 |
| 2.2 | Endoskop-Produktfamilie 2 | 2 |
| 2.3 | Endoskop-Produktfamilie 3 | 3 |
| 3 | C. Kapitel der Checkliste | 3 |
| 3.1 | Kapitel 1: Dokumente | 3 |
| 3.2 | Kapitel 2: Zuständigkeiten | 4 |
| 3.3 | Kapitel 3: Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals | 5 |
| 3.4 | Kapitel 4: Räumlichkeiten | 5 |
| 3.5 | Kapitel 5: Medien | 5 |
| 3.6 | Kapitel 6: Betriebsmittel | 6 |
| 3.7 | Kapitel 7: Vorreinigung | 7 |
| 3.8 | Kapitel 9: Dichtigkeitstest vor der Reinigung und Desinfektion | 7 |
| 3.9 | Kapitel 11: Ventile und Zubehörmaterial | 7 |
| 3.10 | Kapitel 12: Kontrolle - Prüfung | 8 |
| 3.11 | Kapitel 13: Trocknung | 8 |
| 3.12 | Kapitel 14: Lagerung | 8 |
| 3.13 | Kapitel 15: Mikrobiologische Kontrollen der Endoskope | 8 |
| 4 | Autorenschaft | 9 |

Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum Autor / Autorin |
|---------|---------------------------|--|-----------------------|
| 2.0 | 26.05.2021 | Neue Ident-Nr. aufgrund Umsetzung EU-Regulierung (MEP URR) | mor |
| 1.0 | 15.01.2019 | Erstversion | mor |

1 Einleitung

Dieser Leitfaden dient dazu, jenen Personen, die die Checkliste «IN615_20_003d_CL Inspektion der Aufbereitung von Endoskopen» dazu verwenden, um eine Inspektion durch Swissmedic oder ein internes Audit der Aufbereitung von Endoskopen in ihrer Einrichtung vorzubereiten, die Zusatzinformationen bereitzustellen, die sie für die Evaluation ihrer Prozesse nach Stand von Wissenschaft und Technik benötigen.

Dabei ist anzumerken, dass für eine korrekte Aufbereitung von Endoskopen nicht zwingend alle gestellten Fragen positiv beantwortet werden müssen. Die Antwort muss hingegen aufgrund der in der betreffenden Einrichtung vorherrschenden Gegebenheiten begründet werden können.

2 Verwendete Endoskop-Produktfamilien

Bei der Validierung der Verfahren der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) sowie der Lagerungsschränke ist es wichtig, für die verschiedenen Endoskop-Produktfamilien repräsentative Endoskope festzulegen, die besonders kritisch sind. Die Validierung muss mit mindestens einem kritischen Endoskop pro Familie erfolgen.

Anhang G der Norm SN EN 16442 liefert Informationen und Grafiken zur Definierung der folgenden Endoskop-Produktfamilien:

2.1 Endoskop-Produktfamilie 1

Die Endoskop-Produktfamilie 1 umfasst Endoskope:

- mit Luft-/Wasserkanälen;
- mit Biopsie-/Absaugkanal;
- mit zusätzlichem oder ohne zusätzlichem Instrumentenkanal;
- mit oder ohne Wasserstrahlkanal.

Endoskope, die zu dieser Familie gehören, sind üblicherweise für die Anwendung im Magen-Darm-Trakt (Gastrointestinaltrakt) vorgesehen. Gastroskope und Kolonoskope sind die wichtigsten Vertreter dieser Endoskop-Produktfamilie, Duodenoskope mit ummanteltem Führungsdraht gehören auch zu dieser Gruppe.

2.2 Endoskop-Produktfamilie 2

Die Endoskop-Produktfamilie 2 umfasst Endoskope:

- mit Luft-/Wasserkanälen;
- mit Biopsie-/Absaugkanal;
- mit zusätzlichem oder ohne zusätzlichem Instrumentenkanal;
- mit oder ohne Führungsdraht-Kanal;
- mit bis zu zwei Steuerkanälen für Ballonfunktionen.

Endoskope, die zu dieser Familie gehören, schliessen Modelle ein, die im Magen-Darm-Trakt verwendet werden können. Sie sind mit dem sogenannten Führungsdraht-Kanal und/oder

Steuerkanälen ausgestattet, wobei letztere zum Füllen oder Entleeren von Ballons als Komponenten des Endoskops ausgelegt sind. Beispiele für diese Produktfamilie sind Duodenoskope mit offenem Führungskanal, Endoskope für endoskopischen Ultraschall und Enteroskope.

2.3 Endoskop-Produktfamilie 3

Die Endoskop-Produktfamilie 3 umfasst Endoskope:

- mit bis zu zwei Instrumentenkanälen, aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch oder
- ohne jegliche Kanäle im gesamten Endoskop.

Endoskope, die zu dieser Familie gehören, umfassen Modelle mit nur einem Kanalsystem für Biopsie, Spülen und Absaugen oder Modelle ohne jegliche Kanäle. Sie werden in der Bronchoskopie, bei HNO-Anwendungen, in der Gynäkologie und Urologie verwendet.

3 C.Kapitel der Checkliste

3.1 Kapitel 1: Dokumente

1.2 Zu den relevanten Unterlagen gehören folgende Dokumente:

- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope, Version 2010 (französisch, deutsch und italienisch),
www.sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (französisch, deutsch und italienisch),
www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf.download.pdf/gute_praxis_zur_aufbereitung_von_medizinprodukten.pdf
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anhang 1: Checklisten zur manuellen (ggf. teilweise mit maschineller Unterstützung) und maschinellen Endoskop-Aufbereitung,
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- Leitfaden «Traitements des endoscopes souples thermosensibles à canaux» (französisch),
http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2016_EndoscopeSouple_Ministere.pdf
- Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope,
www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/leitlinien/VamaReDeZuAuThEn_weiss.pdf

3.2 Kapitel 2: Zuständigkeiten

2.3 Folgende Ausbildungen sind möglich:

- Techn. SterilisationsassistentIn - Fachkunde I - STE I, angeboten von H+ Bildung, Espace-Compétences, Scuola medico-tecnica CPS-MT (Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnica) / SSSH
- Aufbereitung von Endoskopen - STE Endo II (5-tägiges Seminar, angeboten von H+ Bildung) spezifisch für Verantwortliche für die Aufbereitung von Endoskopen.
- CAS (Certificate of Advanced Studies) en pratique de l'endoscopie, angeboten von der HESAV (www.hesav.ch) in Zusammenarbeit mit dem Universitätsspital Lausanne (CHUV)
- NDK (Nachdiplomkurs) in Endoskopie, Berner Bildungszentrum Pflege (www.bzpflege.ch)
- Aufbereitung von Endoskopen – Basiskurs für Endoskopiepersonal mit regelmässigen Auffrischkursen, angeboten ab 2019 von der SGG (Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie, www.sggssg.ch/) in Zusammenarbeit mit der SVEP (Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal)
- ATS livello medio - Corso per gli addetti ai reparti di endoscopia, Centro Professionale Sociosanitario Lugano (www.cpslugano.ch)

2.4 Es wird eine Weiterbildung zum Thema Aufbereitung von mindestens einem Tag pro Jahr empfohlen (Kongress, Weiterbildungstag der Berufsverbände, Schulungen von Endoskoplieferanten usw.)

2.6 Es ist wichtig, dass die Arbeitsanweisungen regelmässig an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst und von der verantwortlichen Person offiziell genehmigt werden.

2.7 Mit dem System zur Rückverfolgbarkeit muss die Verfügbarkeit folgender Informationen gewährleistet sein:

- Wer hat das Endoskop aufbereitet?
- Welches RDG-E und welches Programm wurden zur Aufbereitung des Endoskops verwendet?
- Wann wurde das Endoskop aufbereitet?
- Für welchen Patienten wurde das Endoskop verwendet? Es muss möglich sein, alle Patienten ausfindig zu machen, die mit dem betroffenen Endoskop behandelt wurden.

In der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2016 (GPA 2016) wird empfohlen, die Dokumente zur Rückverfolgbarkeit während 12 Jahren aufzubewahren.

3.3 Kapitel 3: Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals

- 3.1 Die Schutzausrüstung muss vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellt und vom Personal während der Aufbereitung von Beginn weg eingesetzt werden. Der Arbeitgeber muss Kontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass das Personal die gesamte zur Verfügung gestellte Ausrüstung korrekt benützt.

3.4 Kapitel 4: Räumlichkeiten

- 4.1 Die Räumlichkeiten müssen die Einhaltung der Prozesse zur Hygiene und zum Schutz des Personals ermöglichen. Die Räumlichkeiten müssen so angelegt sein, dass jegliche Risiken der Verwechslung zwischen nicht aufbereiteten und aufbereiteten Medizinprodukten und von Kontaminationen ausgeschlossen werden können (geeignete Oberflächen, Abdeckungen usw.).
- 4.3 Es ist wichtig, dass in der Arbeitsanweisung zur Reinigung der Räumlichkeiten festgehalten ist, wer die Reinigungen vornimmt (Mitarbeitende der Abteilung, Reinigungsdienst, externes Unternehmen usw.). Es müssen die verwendeten Produkte und deren Konzentrationen angegeben werden. Die Häufigkeit der Reinigung muss gemäss den Risiken in Zusammenarbeit mit der Spitalhygiene festgelegt werden.
- 4.4 Es muss nachgewiesen werden können, dass diese Tätigkeiten wie vorgegeben durchgeführt wurden. Deshalb muss ein Protokoll mit Angabe des entsprechenden Datums sowie Visums der Person, welche die Unterhaltstätigkeiten vorgenommen hat, geführt werden.

3.5 Kapitel 5: Medien

- 5.1 Die verschiedenen zur medizinischen Druckluft durchzuführenden Kontrollen und die entsprechenden Toleranzwerte sind in Kapitel 5.4 der GPA 2016 festgehalten.
- 5.2.b Es gelten folgende Richtwerte für die verschiedenen mikrobiologischen Kontrollen des Wassers für die Schlusspülung:

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| • aerobe mesophile Keime: | <10 KBE/100 ml |
| • <i>Legionella</i> | nicht nachweisbar/100 ml |
| • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | nicht nachweisbar/100 ml |
| • Mykobakterien | nicht nachweisbar/100 ml |

Die Methoden sind im Anhang E der Norm SN EN ISO 15883-4 beschrieben.

- 5.2.c Kapitel 5.5 der GPA 2016 beschreibt die verschiedenen Wasserarten, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten verwendet werden.

Es wird eine jährliche chemische und mikrobiologische Analyse des Leitungswassers erwartet (siehe *Anhang 1* der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen, TBDV, SR 817.022.11).

Zusätzlich zur mikrobiologischen Analyse (siehe 5.2.b) ist für das Osmosewasser oder demineralisierte Wasser (für Schlusspülung) auch einmal jährlich eine chemische Analyse erforderlich. Die Ergebnisse müssen mit Tabelle B1 der Norm SN EN 285 (siehe Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Kapitel 5.5.2) konform sein.

3.6 Kapitel 6: Betriebsmittel

- 6.1 Produkte für die Vorbehandlung dürfen keine Substanzen enthalten, die Proteine fixieren können (Aldehyde, Alkohol usw.).

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das angewendete Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel für die Aufbereitung des jeweiligen Endoskops geeignet ist. Die technische Dokumentation des Endoskopherstellers muss die erforderlichen Informationen enthalten (empfohlene Produkte, inkompatible Mittel, die nicht angewendet werden dürfen usw.).

Es ist ein Desinfektionsmittel mit hohem Wirkungsgrad gemäss der Risikoklassifikation nach Spaulding zu wählen (siehe Kapitel 6.1.1 der GPA 2016). Ein Desinfektionsmittel mit hohem Wirkungsgrad führt zur Elimination aller Mikroorganismen mit Ausnahme einiger Sporen. Stoffe mit genügend hohem Wirkungsgrad sind namentlich Peressigsäure, Glutaraldehyd oder Wasserstoffperoxid.

Ein Lagerungsschrank ist gemäss der Norm SN EN 16442 ein Schrank mit geregelten Umgebungsbedingungen, der sicherstellt, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiologischen Qualität des aufbereiteten thermolabilen Endoskops auftritt. Der Schrank ist geschlossen und mit kontrollierter, filtrierter Luft belüftet.

Die Konformitätserklärung muss vom Hersteller ausgestellt sein, der damit bestätigt, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen gemäss MepV erfüllt. Der Anwender muss die Konformität der Geräte mit den entsprechenden Normen sicherstellen, indem er eine Kopie der Konformitätsbescheinigung (EG-Zertifikat) des Produkts anfordert, das von der zuständigen Konformitätsbewertungsstelle (benannte Stelle) ausgestellt wird. Die Konformitätsbescheinigung ist nicht zu verwechseln mit der Konformitätserklärung, die jede Person vorlegen können muss, die ein Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringt (siehe 3. und 4. Abschnitt der MepV).

- 6.2 Tabelle C.1 der Norm SN EN ISO 15883-4 präzisiert, welche Tests an den RDG-E zusätzlich zur SN EN ISO 15883-1 durchzuführen sind.

Für die Leistungsqualifikation (Revalidierung) sind folgende Tests durchzuführen:

- Kontrollen zur Dosierung der verwendeten chemischen Produkte.
- Wirksamkeit der Reinigung: Mit geeigneten Anschmutzungstests und einem Nachweistest für Proteinrückstände.
- Wirksamkeit der Desinfektion: Das Verfahren ist mittels Probeentnahme an aufbereiteten Endoskopen, die an Patienten angewendet wurden, zu validieren. Die Keimbelastung nach erfolgter Desinfektion ist anhand einer Analyse von Proben, die unmittelbar nach der auf die Desinfektion folgende Spületappe entnommen wurden, zu schätzen. Es muss für jeden Test eine genügend grosse Anzahl Proben entnommen werden, damit eine Beseitigung der mikrobiellen Kontaminationen gewährleistet ist, d.h. es darf kein erneutes Wachstum von Mikroorganismen in den getesteten Proben der aufbereiteten Endoskope festgestellt werden.
- Thermometrische Prüfungen aller Etappen des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens (insbesondere: die Reinigungstemperatur entspricht den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers, die Temperatur der chemischen Desinfektion entspricht den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers, Trocknungsphase)

- Test zum Ausschluss von Verstopfungen der Kanäle
- Test zum Ausschluss von Verbindungen zwischen den Kanälen
- Wasserqualität (siehe 5.2.b)
- Kontrolle der Trocknung
- Kontrolle der Abwesenheit von Prozessrückständen

6.3 Tabelle A.1 der Norm SN EN 16442 gibt einen Überblick zu den durchzuführenden Tests. Für die jährliche Leistungsqualifikation sind folgende Tests durchzuführen:

- Kontaminationsgrade auf den Innenoberflächen
- Aufrechterhaltung der Beschaffenheit der Endoskope
- Trocknungsfunktion
- Luftbeschaffenheit, Partikelkontamination Luftgetragene mikrobielle Kontamination
Temperaturregelung
- Kanalbelüftungsprüfung

3.7 Kapitel 7: Vorreinigung

7.1 Unter Vorbehandlung am Anwendungsort wird das Abwischen der Ummantelung mit einem fusselfreien Tuch und das Spülen der verschiedenen Kanäle verstanden

7.3 Diese Frage ist nur für Endoskope zu berücksichtigen, bei denen die Aufbereitung eines Spülventils vorgesehen ist.

3.8 Kapitel 9: Dichtigkeitstest vor der Reinigung und Desinfektion

9.1 Das Ziel des Dichtigkeitstests vor der Aufbereitung besteht darin, zu prüfen, ob das Endoskop während des Eingriffs nicht beschädigt wurde. Falls das Endoskop undicht ist, können Flüssigkeiten in gewisse Teile des Geräts eindringen und dort schwere Beschädigungen verursachen, die kostspielige Reparaturen nach sich ziehen. Ein undichtes Endoskop muss zuerst repariert und darf nicht aufbereitet werden. Der Hersteller bzw. die für die Reparatur zuständige Firma ist darüber zu informieren.

3.9 Kapitel 11: Ventile und Zubehörmaterial

Besonders wichtig ist die Befolgung der Herstelleranweisungen für die Aufbereitung von Ventilen und Zubehörmaterial. Die in diesem Kapitel gestellten Fragen müssen unabhängig davon ob ein Ventil verwendet wird, für sämtliches verwendete Zubehörmaterial, welches aufzubereiten ist, gestellt werden.

3.10 Kapitel 12: Kontrolle - Prüfung

- 12.1 Es ist wichtig, ein Prozessprüfsystem mit einem Anschmutzungstest zu verwenden, um die Funktionstüchtigkeit der Geräte zu überprüfen. Gemäss der Norm SN EN ISO 15883-4 ist ein solcher Test mindestens vierteljährlich durchzuführen.
- 12.2 Eine visuelle Kontrolle der Sauberkeit des Endoskops erfolgt nach jedem Reinigungs- und Desinfektionszyklus und vor der Lagerung des Endoskops.
- 12.3 Eine Funktionskontrolle wird auch gemäss den Anweisungen des Herstellers des Endoskops durchgeführt, namentlich durch eine Funktionsprüfung der Gerätebedienung.

3.11 Kapitel 13: Trocknung

- 13.3 Die Hersteller von Endoskopen geben insbesondere den maximal zulässigen Druck an, der angewendet werden darf, ohne diese zu beschädigen.

3.12 Kapitel 14: Lagerung

- 14.1 Es ist ein Lagerungsschrank, der mit der Norm SN EN 16442 konform ist, zu qualifizieren, und der Lagerungsprozess nach dieser Norm zu validieren.
- 14.2 Durch die Verpackung des Endoskops in einer geeigneten Transportbox wird ein kontaminationsgeschützter Transport mit Erhaltung des erreichten Desinfektionsgrades bis zum Aufbereitungsort gewährleistet.
- 14.3 In gewissen Ländern gibt es Empfehlungen zur maximalen Lagerungsdauer. Zum Beispiel:
- Deutschland: Das RKI empfiehlt eine Aufbewahrungsdauer von maximal 14 Tagen in einem Lagerungsschrank.
 - Frankreich: Die Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) und die Société française d'endoscopie digestive (SFED) empfehlen eine maximale Aufbewahrungsdauer von 72 Stunden in einem Lagerungsschrank.

Inzwischen liegen wissenschaftliche Studien von Herstellern von Lagerungsschränken vor, die zeigen, dass eine längere Lagerung möglich ist. Deshalb empfiehlt die Schweiz, die von den Herstellern von Lagerungsschränken angegebenen Angaben zu befolgen.

Die Anwender müssen zudem sicherstellen, dass bei der Lagerung der desinfizierte Zustand für die vorgesehene Aufbewahrungsdauer erhalten bleibt.

3.13 Kapitel 15: Mikrobiologische Kontrollen der Endoskope

Gemäss der Norm SN EN ISO 15883-4 ist das Verfahren für die Tests zur Leistungsqualifikation und für die Routinetests zu validieren, indem Proben von aufbereiteten Endoskopen entnommen werden, die an Patienten eingesetzt wurden. Die Keimbelastung nach erfolgter Desinfektion ist anhand einer Analyse von Proben, die unmittelbar nach der auf die Desinfektion folgende Spületappe entnommen wurden, zu schätzen.

Diese Kontrolle ist mindestens einmal jährlich an jedem verwendeten Endoskop durchzuführen.

Zu kontrollieren ist eine Probe der Flüssigkeit, die von den verschiedenen Kanälen des Endoskops entnommen wurde. Die Methodik ist in Kapitel 7.3 der «Schweizerischen Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope» beschrieben.

Bewertungskriterien sind:

Der Richtwert der zulässigen Koloniezahl beträgt ≤ 20 KBE pro Kanal (≤ 1 KBE/ml Durchspülprobe bei 20 ml Probevolumen).

Folgende Mikroorganismen dürfen dabei nicht nachweisbar sein:

- *Escherichia coli*, andere *Enterobacteriaceae*, Enterokokken
Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion.
- *Pseudomonas aeruginosa* und andere Nonfermenter
Hinweis auf schlechte Wasserqualität der Schlusspülung und mangelhafte Trocknung.
- *Staphylococcus aureus*
Hinweis auf Kontamination bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene.
- Vergrünende Streptokokken
Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion.

Massnahmen bei Keimnachweis im Probematerial:

Bei einer positiven Flüssigkeitsprobe ist die Untersuchung zu wiederholen.

Ist die zweite Probe weiterhin positiv, empfehlen sich detaillierte Untersuchungen, um mögliche Fehlerquellen zu finden und zu beseitigen.

Das angewendete Aufbereitungsverfahren für Endoskope ist einzustellen bis das Problem gelöst ist.

4 Autorenschaft

- Frédy Cavin, SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
(<http://www.sssh.ch/de/>)
- Dr. Nicola Franscini, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
(<https://www.swissmedic.ch>)
- Dr. Rafael Moreno, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
(<https://www.swissmedic.ch>)