

Datum:

Inspizierte Einrichtung:

Inspizierte Abteilung:

Name, Vorname	Funktion

Inspektionsteam

Name, Vorname	Funktion

Allgemeine Informationen

Standorte der Wiederaufbereitung von Endoskopen:

- Zentralsterilisation: ja / nein
- Endoskopieabteilung: ja / nein
- Andere: _____
- Wird endoskopisches Zusatzmaterial aufbereitet? ja / nein

Verantwortliche Person für die Wiederaufbereitung von Endoskopen: _____

Anzahl Personen, die zur Wiederaufbereitung von Endoskopen berechtigt sind: _____

Verwendete Endoskopfamilien: _____

Wiederaufbereitung von Endoskopen

Gegenstand		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
1	Dokumente				
1.1	Sind die folgenden anwendbaren Normen verfügbar und aktuell? <ul style="list-style-type: none"> • SN EN ISO 15883-1 • SN EN ISO 15883-4 • SN EN 16442 				
1.2	Sind die relevanten Empfehlungen verfügbar und aktuell? <ul style="list-style-type: none"> • Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope 				
1.3	Liegen die Handbücher und Aufbereitungsanleitungen der verschiedenen Endoskope und Gerätschaften in deutscher Sprache vor?				
2	Zuständigkeiten				
2.1	Sind die Zuständigkeiten für die einzelnen Aufbereitungsschritte festgelegt?				
2.2	Besteht ein geeignetes Pflichtenheft für die für die Aufbereitung von Endoskopen verantwortliche Person?				
2.3	Hat sie eine Ausbildung in der Aufbereitung von Endoskopen und besucht sie regelmässig Weiterbildungen?				
2.4	Verfügen alle Mitarbeitenden, die Endoskope aufbereiten, über eine Ausbildung für die Aufbereitung von Endoskopen und besuchen sie regelmässig Weiterbildungen?				
2.5	Wird die Spitalhygiene für fachspezifische Fragen (z.B. zu verwendendes Desinfektionsmittel) konsultiert?				
2.6	Bestehen geeignete Arbeitsanweisungen für alle Schritte des Aufbereitungsprozesses von Endoskopen, die in Einklang sind mit				

Gegenstand		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
	den Herstellerangaben und den Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems der Einrichtung? <ul style="list-style-type: none"> • Vorreinigung am Verwendungsort • Transport • Dichtigkeitstest • Reinigung • Desinfektion • Trocknung • Kontrollen • Lagerung • Ev. manuelle Aufbereitung 				
2.7	Wurde im gewählten Qualitätssicherungssystem ein geeignetes System zur Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten errichtet?				
3	Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals				
3.1	Verfügt das Personal über eine geeignete Schutzausrüstung (Schürzen, Handschuhe, Schutzbrillen usw.)?				
3.2	Setzt das Personal die Schutzausrüstung auch ein (bestehen Arbeitsanweisungen)?				
4	Räumlichkeiten				
4.1	Sind die Räumlichkeiten für die durchgeführten Arbeitsschritte geeignet (d.h. ermöglichen sie es, das Prinzip des fortschreitenden Ablaufs einzuhalten?)				
4.2	Sind die zu unterhaltenden Oberflächen glatt, wasserdicht sowie frei von Rissen und unzugänglichen Stellen?				
4.3	Bestehen Anweisungen für einen geeigneten Unterhalt der Räumlichkeiten (Reinigungsplan, Hygieneplan)?				

Gegenstand		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
4.4	Werden die Tätigkeiten zum Unterhalt aufgezeichnet?				
5	Medien				
5.1	Luft Wird die Qualität der medizinischen Druckluft kontrolliert und entspricht sie der Klasse 2 (SN EN ISO 8573-1) bezüglich: <ul style="list-style-type: none"> • Partikel • Feuchtegehalt • Gesamtanteil Öl • mikrobielle Kontamination 				
5.2	Wasser a) Wurde das Speisewasser der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) analysiert und entspricht es den Vorgaben des Herstellers? b) Wurde das Wasser für die Endspülung der Endoskope im RDG analysiert und ist es insbesondere konform mit den mikrobiologischen Kriterien der SN EN ISO 15883-4 (Gesamt-Lebendkeimzahl sowie Vorhandensein von <i>P. aeruginosa</i> , Mykobakterien und Legionellen)? c) Werden die verschiedenen Wasserarten jährlich analysiert?				
6	Betriebsmittel				
6.1	Sind die Betriebsmittel I mit den Spezifikationen der Normen und Empfehlungen konform? <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsmittel (geeignet für die aufzubereitenden Endoskope) • Desinfektionsmittel (hochwirksam und geeignet für die aufzubereitenden Endoskope) • RDG (konform mit der SN EN ISO 15883-1 und -4) • Lagerungsschrank (konform mit der SN EN 16442) 				
6.2	Wurden die Verfahren der RDG bei ihrer Installation validiert und wird die				

Gegenstand		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
	Leistungsqualifikation (Revalidierung) jährlich gemäss den entsprechenden Teilen der SN EN ISO 15883 durchgeführt?				
6.3	Wurden die Lagerungsschränke bei ihrer Installation validiert und wird die Leistungsqualifikation jährlich gemäss SN EN ISO 16442 durchgeführt?				
6.4	Werden die Ergebnisse der Instandhaltungsarbeiten für die verschiedenen Geräte aufgezeichnet?				
7	Vorreinigung (im Untersuchungsraum)				
7.1	Erfolgt die Vorreinigung am Verwendungsort gemäss einer Arbeitsanweisung?				
7.2	Erfolgt die Vorreinigung am Verwendungsort gemäss den Herstellerangaben?				
7.3	Wird ein Spülventil gemäss Herstellerangaben eingesetzt?				
8	Transport				
8.1	Ist der Transport der Endoskope in den Bereich der Wiederaufbereitung so geregelt, dass jegliche Kontamination von Personal und/oder Umwelt vermieden wird?				
8.2	Ist das Behältnis für den Transport geeignet (z.B. geschlossen und gekennzeichnet)?				
9	Dichtigkeitstest - Reinigung – Desinfektion				
9.1	Wird vor der Aufbereitung ein Dichtigkeitstest gemäss Herstellerangaben durchgeführt?				
9.2	Liegt eine Verfahrensanweisung für erforderliche Massnahmen vor, wenn der Dichtigkeitstest nicht bestanden wird?				

Gegenstand		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
10	Reinigung Endoskop				
10.1	Erfolgt die Vorreinigung (Bürstenreinigung) gemäss einer Arbeitsanweisung?				
10.2	Wird ein reinigendes- und desinfizierendes Detergens für die Reinigung eingesetzt?				
10.3	Wird eine manuelle Vorreinigung gemäss Herstellerangaben durchgeführt, die Reinigung hat unter der Flüssigkeitsgrenze zu erfolgen, und besteht mindestens aus folgenden Teilschritten. <ul style="list-style-type: none"> • Dichtigkeitstest • Aussenreinigung des Endoskops • Bürsten der Ventilöffnungen • Bürsten der Endoskopkanäle • Spülen der Endoskopkanäle • Spülen der Endoskopoberflächen 				
10.4	Sind die Arbeitsmittel für den Unterhalt der Endoskope gemäss den Herstellerempfehlungen verfügbar (Bürste, Ultraschall usw.)?				
10.5	Wird die Reinigung und Desinfektion im RDG-E durchgeführt? Falls ja: Anzahl und Typen				
10.6	Liegt eine Verfahrensanweisung für erforderliche Massnahmen vor, wenn die maschinelle Reinigung in einem RDG-E nicht durchgeführt werden kann „Ausfallkonzept“? <ul style="list-style-type: none"> • Vollständiges manuelles Reinigen • Vollständige manuelle Desinfektion 				
10.7	Sind die technischen Datenblätter der verwendeten chemischen Produkte vorhanden?				
10.8	Wird ein hochwirksames Desinfektionsmittel verwendet?				

Gegenstand		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
11	Reinigung Ventile und Zubehörmaterial (gleiche Fragestellung gilt auch für Zubehör Wasserflasche, Hilfsspülschlauch etc. Diese dürfen aber nicht in einem RDG-E aufbereitet werden)				
11.1	Werden die zum Untersuch eingesetzten Ventile in einem RDG maschinell wiederaufbereitet?				
11.2	Werden die zum Untersuch eingesetzten Ventile manuell wiederaufbereitet?				
11.3	Erfolgt die Reinigung der Ventile gemäss einer Arbeitsanweisung?				
11.4	Wird ein reinigendes- und desinfizierendes Detergens für die Reinigung eingesetzt?				
11.5	Wird zur Reinigung der Ventile ein Ultraschallbad eingesetzt?				
11.6	Wird eine Schlussdesinfektion der Ventile durchgeführt?				
11.7	Ist das eingesetzte Desinfektionsmittel in einer ausreichenden Konzentration angesetzt?				
12	Kontrolle - Prüfung				
12.1	Werden regelmässig Kontrollen zur Wirksamkeit der Reinigung der RDG durchgeführt? <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsindikator 				
12.2	Erfolgt eine Kontrolle der Sauberkeit der Endoskope?				
12.3	Erfolgt eine Funktionsprüfung der Endoskope?				

Gegenstand		Ergebnis			Grund / Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
13	Trocknung				
13.1	Stehen fusselfreie Tücher für die Aussentrocknung der Endoskope zur Verfügung?				
13.2	Steht medizinische Druckluft für die Trocknung des Kanalsystems zur Verfügung?				
13.3	Wird die Trocknung gemäss Herstellerangaben durchgeführt?				
14	Lagerung				
14.1	Steht ein nach SN EN 16442 konformer Lagerungsschrank zur Verfügung oder ist die Beschaffung eines solchen geplant?				
14.2	Erfolgt der Transport zu den Anwenderabteilungen mit geeigneten Mitteln?				
14.3	Wurde das Verfallsdatum auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien seitens der Hersteller der Lagerungsschränke festgelegt?				
15	Mikrobiologische Kontrollen der Endoskope				
15.1	Werden jährlich mikrobiologische Kontrollen der Endoskope für jede Endoskopfamilie durchgeführt?				
15.2	Erfüllen die Ergebnisse die Beurteilungskriterien nach Ziffer 7.4 der Schweizerischen Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope (Version 2010)?				

Autoren:

- Dr. Nicola Franscini und Dr. Rafael Moreno, Swissmedic, schweizerisches Heilmittelinstitut (<https://www.swissmedic.ch>)
- Frédy Cavin, SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (<http://www.sgsv.ch>)
- Holger Stiegler, IG WiG, Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (<https://www.igwig.ch>)

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.0	05.10.2018	Neue Erstversion erstellt	frn