



Checkliste

für die Inspektion von
Aufbereitungseinheiten von
flexiblen, thermolabilen Endoskopen

Stand: 01.08.2025

Datum der Inspektion:

Name der Einrichtung:

Art der Inspektion

- Erstinspektion
- Nachinspektion
- unangekündigt

Beteiligte Personen der Einrichtung	Funktion

Organisation

Hierarchische Position in der Einrichtung:

Leitende Person:

Verantwortliche Person Qualitätsmanagement:

Anzahl Beschäftigte in der Abteilung:

Öffnungszeiten:

Untersuchungszeiten:

Aufbereitung für Dritte: Ja Nein

Interventionelle Endoskopie: Ja Nein

Mehr als 8 Aufbereitungszyklen pro Tag und RDG-E: Ja Nein

Qualitätszertifikat:

Material

Reinigung / Desinfektion:

RDG-E / RDG: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Ultraschallbad: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Automatisierte Reinigung: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>
---	--	--

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

.....

Lagerungssysteme:

SN EN 16442-konform: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Anderes: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>
---	---

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

.....

Verpackungen (verwendete Marken, Modelle):

- Vlies
.....
- Behälter
.....
- Beutel
.....

Sterilisation:

VH ₂ O ₂ : Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Anderes:
---	----------

Marken, Modelle und Anzahl Geräte:

.....

.....

.....

System zur Rückverfolgbarkeit:

Elektronisch Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Manuell Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Anderes:
---	--	----------

Verwendetes Dokumentationssystem und Version:

.....

.....

.....

Aufbereitungsorte:

Endoskopie: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	AEMP: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>	Anderes: Ja <input type="checkbox"/> / Nein <input type="checkbox"/>
--	--	---

Verantwortliche Person(en):

.....

.....

Endoskope

Endoskoptyp:	Anzahl:	Abteilung:	Lagerort:
Gastroskop			
Koloskoop			
Duodenoskop			
Ultraschallendoskop (EUS)			
Bronchoskop			
Zystoskop			
Ureterorenoskop (URS)			
Laryngoskop			

Die Fragen sind anhand der Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen (GPAE 2025) strukturiert und nummeriert.

1. Anwendungsbereich

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
1.2	Wurde eine Analyse der Abweichungen von den Vorgaben der GPAE 2025 durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Wurde ein Massnahmenplan zu den festgestellten Abweichungen erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. Wichtigste Referenzdokumente

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
2.1.1	Wurde eine Bewertung der mit der Aufbereitung der Endoskope verbundenen Risiken durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.2	Wird von den Herstelleranweisungen abgewichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fall ja, wurde eine Risikobeurteilung durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.3	Ist die Aufbewahrungsfrist für Dokumente zur Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung auf 16 Jahre festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Ist die aktuelle Version der GPAE verfügbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Sind die für die Gesundheitseinrichtung anwendbaren Normen verfügbar und aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Qualitätsmanagementsystem

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtungen
		ja	nein	n.a.	
3.1 / 3.4	Verfügt die Einrichtung über ein zweckmässiges Qualitätsmanagementsystem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1 / 3.4	Verfügt die Einrichtung über detaillierte und gelenkte Arbeitsanweisungen für alle Prozessschritte der Aufbereitung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2 / 6.1	Wurde eine Risikobewertung durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existiert ein Massnahmenplan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird die Wirksamkeit der Massnahmen bewertet und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2 / 7.5.2	Existiert ein Notfallplan (Ausfallkonzept)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurde das Ausfallkonzept validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Sind die aufbereiteten Endoskope bis zu den Patienten rückverfolgbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Sind bei der Durchführung der verschiedenen Aufbereitungsschritte mehrere Personen beteiligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fall ja, werden die einzelnen Prozessschritte der Aufbereitung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Zuständigkeiten

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Leitung der Gesundheitseinrichtung					
4.1 5.7	Hat die Leitung die Schnittstellen mit den internen und externen Dienstleistern und Kunden mittels Schnittstellenvereinbarungen geregelt, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> • OPS • AEMP • Spitalhygiene/Infektionsprävention • Technischer Dienst • Medizintechnik • Reinigungsdienst • Validierungsdienstleister • Instandhaltungsdienstleister • Transportdienst • Andere 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 6.2	Wurde ein System für Kundenrückmeldungen eingerichtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verantwortliche Person für den Aufbereitungsprozess der Endoskope und Zubehör					
4.2.1 A.4	Ausbildung in einem Grundkurs gemäss Anhang 4 GPAAE?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.1	Ausbildung im Management?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.1	Regelmässige Weiterbildung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Mindesten 8 Ausbildungseinheiten pro Jahr?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.1	Ist die Stellenbeschreibung geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.1	Wird ein jährlicher Tätigkeitsbericht verfasst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2.1	Wird ein jährlicher Schulungsplan für das Aufbereitungspersonal erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. Ressourcen

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Personal					
5.1.2	Verfügt das gesamte Aufbereitungspersonal über die Ausbildung in einem Grundkurs gemäss Anhang 4 GPAAE?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	Verfügt das gesamte Aufbereitungspersonal über eine geeignete Stellenbeschreibung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2 / 7.5.2	Wurde ein jährlicher Ausbildungsplan ausgearbeitet und eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	Wird die Weiterbildung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Absolviert das Aufbereitungspersonal pro Jahr 8 dokumentierte Ausbildungseinheiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	Wurden die Massnahmen zur Infektionsprävention in Zusammenarbeit mit dem für Spitalhygiene und Infektionsprävention zuständigen Dienst festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	Steht für das Personal eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Gibt es eine Anweisung für das Tragen der PSA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	Werden regelmässige Audits zur Prüfung der Einhaltung der empfohlenen Massnahmen zur Infektionsprävention durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Räumlichkeiten					
5.2.1	Erfolgt die Aufbereitung der Endoskope in separaten Räumlichkeiten (räumliche Trennung vom Behandlungsbereich der Patienten)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	Ermöglicht die Raumkonzeption der Aufbereitungsräumlichkeiten den fortschreitenden Ablauf der Aufbereitungstätigkeiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.2.1	Ist die Schmutzzone von der Reinzone räumlich oder visuell getrennt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Räumlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Visuell	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	Werden interventionell-endoskopische Eingriffe mit erhöhtem Risiko durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fall ja, werden Durchlade-RDG-E verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1 / A.2	Bedarf das aktuelle Zonenkonzept einer Anpassung, damit es die Anforderungen der GPAE erfüllt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja, wurde ein entsprechendes Bau-/Umbaukonzept erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja, wurden die Fristen für die Umsetzung des Bau-/Umbaukonzepts festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja, sind diese Fristen angemessen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Spezifische Anforderungen an die Räumlichkeiten (Spitäler)

5.2.1	Werden nur diagnostisch-endoskopische Eingriffe durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Werden Durchlade-RDG-E verwendet, wenn mehr als 8 Aufbereitungszyklen pro RDG-E und pro Tag durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Werden Front-/Toplader-RDG-E verwendet, wenn 8 oder weniger Aufbereitungszyklen pro RDG-E und pro Tag durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls Front-/Toplader-RDG-E verwendet werden: Befinden sich die Schmutz- und Reinzone in getrennten Räumen, die über eine schliessbare Durchreiche verbunden sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Arbeitsschutz: Beleuchtung, Lärm und Ergonomie

5.2.2	Wurde die Beleuchtung kontrolliert und sind die Werte mit den Empfehlungen konform?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.2.3	Entspricht der Lärmexposition den gesetzlichen Grenzwerten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.4	Wurde die Ergonomie an den verschiedenen Arbeitsplätzen geprüft sowie dokumentiert und entspricht sie den gesetzlichen Vorgaben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Unterhalt					
5.2.5	Werden in den Reinzonen halbjährliche Kontrollen der Reinigung und Desinfektion der Oberflächen anhand eines Plans durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Belüftung und Qualität der Raumluft					
5.3.3	Wird die Temperatur kontrolliert und liegt sie zwischen 18 und 25 °C?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.3	Wird die relative Luftfeuchte kontrolliert und liegt sie zwischen 30 und 60 %?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.4	Werden die MAK-Werte von Dämpfen toxischer Chemikalien in den Aufbereitungsräumlichkeiten mindestens einmal jährlich überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.4	Wurden bei zu hohen Expositionswerten geeignete Massnahmen zur Einhaltung der MAK-Werte getroffen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Druckluft zur Trocknung der Endoskope					
5.4	Liegt die Feststoffpartikelkonzentration der Druckluft innerhalb der Grenzwerte der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Wird für die Druckluftherzeugung ein Kompressorsystem mit Öl verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Liegt der Ölgehalt innerhalb des Grenzwerts der Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Liegt die mikrobiologische Kontamination der Druckluft bei ≤ 100 KBE/m ³ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.4	Werden alle Kontrollmessungen der Druckluft mindestens einmal jährlich durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurden bei Abweichungen der Kontrollmessungen geeignete Massnahmen getroffen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Entspricht der Druck der Druckluftpistolen den entsprechenden Empfehlungen der Endoskophersteller?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Werden zerlegbare, aufbereitbare Druckluftpistolensysteme verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Falls ja: Werden diese anhand eines Instandhaltungsplans periodisch zerlegt und aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Wird für die Trocknung der Endoskope medizinische Druckluft aus Druckgasbehältern verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Falls ja: Liegt ein Zertifikat des Herstellers vor, das bescheinigt, dass die medizinische Druckluft den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe entspricht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Wasser

5.5.2	Entspricht die Qualität der verwendeten Wasserarten (bspw. Trinkwasser, VE-Wasser, enthärtetes Wasser) den Anweisungen des Herstellers der verwendeten Geräte und/oder der verwendeten Produkte (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.3					
5.5.2	Wird einmal jährlich eine Analyse der verschiedenen Wasserarten durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurden bei Abweichungen der Analyseergebnisse geeignete Massnahmen getroffen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.2 5.5.3 7.6.2	Entspricht die mikrobiologische Qualität des Wassers für die Schlusspülung der Endoskope den Spezifikationen der SN EN ISO 15883-4?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Material					
5.6.1	Hat die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person die verschiedenen Materialien genehmigt, die für die verschiedenen Aufbereitungsverfahren verwendet werden und sind diese mit den geltenden Normen konform?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.1	Wird die Instandhaltung der Ausrüstung (bspw. Dosierer, Ultraschallbäder, automatisierte Reinigungssysteme, RDG-E, RDG, Lagerungssysteme, Verpackungen, Niedertemperatursterilisatoren usw.), die für die Aufbereitung der Endoskope und des Zubehörs verwendet wird, anhand eines Instandhaltungsplans durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.1 7.5.2	Wurde die gesamte Ausrüstung (bspw. Ultraschallbäder, automatisierte Reinigungssysteme, RDG-E, RDG, Lagerungssysteme, Niedertemperatursterilisatoren usw.) im Zuge ihrer Beschaffung und Installation vollständig qualifiziert (IQ, OQ, PQ) und liegt die entsprechende Dokumentation vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.1 7.5.2	Wurde das gesamte Aufbereitungspersonal vor der Inbetriebnahme der Ausrüstung gemäss Herstellervorgaben eingewiesen und geschult und wurde dies dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.1 7.5.2 7.9 7.12	Finden jährliche Qualifizierungen («Revalidierungen») der nachfolgend aufgeführten Ausrüstung statt und werden diese dokumentiert? <ul style="list-style-type: none"> • RDG-E • Lagerungssysteme • Ggf. automatisierte Reinigungssystem • Ggf. RDG • Ggf. Verpackungen • Ggf. Niedertemperatur-Sterilisatoren 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurden bei allfälligen Abweichungen in den Revalidierungen geeignete Massnahmen getroffen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
5.6.1	Werden von den Personen, die für die Durchführung der Revalidierungen der Ausrüstung verantwortlich sind, geeignete Validierungspläne erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird dieser Validierungsplan in einer Vorbesprechung mit beiden Parteien, die für die Durchführung der Validierung und die Genehmigung verantwortlich sind, besprochen und genehmigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.1	Werden die Validierungspläne und Validierungsberichte von einer Person mit geeigneten Kompetenzen genehmigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.2	Sind die technischen Unterlagen und Sicherheitsdatenblätter der verschiedenen Chemikalien (z. B. Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel usw.), die für die Aufbereitung der Endoskope und des Zubehörs verwendet werden, verfügbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.2	Ist das Aufbereitungspersonal über den sorgfältigen Umgang mit Chemikalien informiert und geschult?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.2	Werden gefährliche Stoffe in einem verschliessbaren, nicht brennbaren, belüfteten Chemikalienschrank, der mit Auffangwannen versehen ist, gelagert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist der Zugang zum Chemikalienschrank geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Produktrealisierung

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
6	Werden alle flexiblen Endoskope und das dazugehörige, wiederverwendbare Endoskopzubehör stets nach jeder Untersuchung mithilfe eines standardisierten und validierten Verfahrens aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Werden flexible Endoskope durch die interne AEMP aufbereitet? Falls ja: Wurden die notwendigen Anforderungen (z.B. Standzeiten, Verpackung, Transport, Bereitstellung usw.) zwischen der AEMP und ihren Kunden festgelegt? Falls ja: Wurde ein System für Kundenrückmeldungen und Reklamationen im Rahmen des QMS etabliert?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.3	Wurden Änderungen an Medizinprodukten vorgenommen, welche die Konformität (vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung, Leistungs- und Sicherheitsmerkmale) beeinflussen? Falls ja: Stellt die Gesundheitseinrichtung sicher, dass sie die Pflichten der Hersteller erfüllt? Wie?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

7. Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Allgemeines					
7.1	Liegen zweckmässige, detaillierte Arbeitsanweisungen für alle Endoskoptypen, Zubehörteile und Gerätschaften vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Beruhen sie auf den entsprechenden Herstelleranweisungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	Erfolgt die vollständige Aufbereitung der Endoskope und des Zubehörs sofort nach deren Anwendung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls nein: Werden die manuelle Vorreinigung und die Reinigung (mittels Bürstenreinigung oder automatisierten Reinigungssystemen) unverzüglich durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	Werden die empfohlenen, maximalen Zeitspannen für die Durchführung der einzelnen Aufbereitungsschritte eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	Falls nein: Wurde eine Risikoanalyse durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1 7.8	Werden aufbereitete Endoskope über Nacht im RDG-E belassen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja, werden sie am nächsten Morgen erneut im RDG-E aufbereitet oder wurde die maximale Standzeit der Endoskope über Nacht im RDG-E validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vorreinigung im Untersuchungsraum					
7.2	Wir die Vorreinigung der Endoskope unmittelbar nach deren Anwendung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Werden der Einführschlauch und kritische Komponenten mit einem fusselfreien Tuch oder einem Schwamm äusserlich mit Reinigungslösung abgewischt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.2	Wird der Arbeits- /Absaugkanal mit mind. 200 ml einer desinfizierenden Reinigungslösung gespült?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Werden für einkanalige Endoskope die Spülvolumina gemäss Herstellerangaben verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Werden alle Kanäle gemäss Herstellerangaben durchgespült?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Vorreinigung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Transport der kontaminierten Endoskope in den Aufbereitungsraum

7.3	Erfolgt nach Abschluss der Vorreinigung ein kontaminationsfreier, an die lokalen Gegebenheiten angepasster Transport der Endoskope und des Zubehörs in den Aufbereitungsraum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Erfolgt der Transport der kontaminierten Endoskope und des Zubehörs in den Aufbereitungsraum in einem geschlossenen, deutlich als «kontaminiert» gekennzeichneten Transportbehälter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fall ja: Wird der Transportbehälter anschliessend manuell oder maschinell gereinigt und desinfiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fall nein: Erlauben die lokalen Gegebenheiten (z.B. kurze Distanz) eine andere Handhabung und ist der kontaminationsfreie Transport gewährleistet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für den Transport nach der Vorreinigung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum

7.4.1	Erfolgt die manuelle Dichtigkeitsprüfung muss vor der manuellen oder automatisierten Reinigung gemäss Herstelleranweisungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.4.1 7.18	Wird bei Feststellen einer Undichtigkeit das betroffene Endoskop deutlich sichtbar als „Nicht desinfiziert“ gekennzeichnet und zur Reparatur gemäss den Lieferanten- oder Herstelleranweisungen eingeschendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Dichtigkeitsprüfung und den Umgang mit undichten Endoskopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3	Wird ein desinfizierendes Reinigungsmittel für die Erstellung der Reinigungslösung verwendet? Falls ein Reinigungsmittel ohne desinfizierende Wirkung verwendet wird: Wird die Reinigungslösung nach jeder Aufbereitung gewechselt?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.4.2	Wird für die Durchführung der manuellen Reinigung soweit möglich Einwegreinigungsmaterial (z. B. Bürsten, Schwämme) verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2	Wird Mehrweg-Reinigungsmaterial (z. B. Mehrwegbürsten, Spülhilfen, Reinigungsadapter, Injektionsschläuche) gemäss Herstellerangaben manuell oder in einem RDG aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3	Wird endoskopisches Einweg-Zubehör (z. B. Biopsieventile, Ventile, distale Kappen, Spülflaschen) verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3	Wird endoskopisches Mehrweg-Zubehör (z. B. Spülventile, Spülflaschen, Ventile für Ultraschallendoskope) gemäss Herstellerangaben manuell oder in einem RDG aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2 7.4.3	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) von Mehrweg-Reinigungsmaterial und von endoskopischem Mehrweg-Zubehör?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.4.2	Sind die Dimensionen des Reinigungsbeckens für die manuelle Reinigung der Endoskope geeignet und erfolgt die manuelle Reinigung unter der Flüssigkeitsgrenze?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4	Erfolgt die Zwischenspülung der Endoskope in einem separaten Becken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4	Wird für jedes Endoskop frisches Trinkwasser zur Zwischenspülung verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4	Erfolgt der Zwischenspülschritt stattdessen im RDG-E?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Wurde eine entsprechende Risikoanalyse durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2 7.4.3	Werden für die manuelle Reinigung der verschiedenen Endoskopkanäle und kritischen Endoskopkomponenten geeignete Bürsten (Länge, Durchmesser) nach Herstellerangaben verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2 7.4.3	Besteht die manuelle Bürsteneinigung mindestens aus den folgenden Teilschritten: <ul style="list-style-type: none"> • Dichtigkeitsprüfung • Aussenreinigung des Endoskops • Bürsten der Ventilöffnungen • Bürsten der Endoskopkanäle • Spülen der Endoskopkanäle • Spülen der Endoskopoberflächen 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2	Wird ein automatisiertes Reinigungssystem verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Ist das automatisierte Reinigungssystem vom Hersteller für die Endoskope der Einrichtung validiert und freigegeben worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja: Wurde der entsprechende Reinigungsprozess an dem am schwierigsten aufzubereitenden Endoskop an allen Kanälen validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.4.2	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der manuellen Reinigung (Bürstenreinigung, automatisiertes Reinigungssystem)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reinigung und Desinfektion					
7.4.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Aufbereitung im RDG-E?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.1 3.3	Wird für die Desinfektion im RDG-E ein High-Level-Desinfektionsmittel verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.1	Werden Endoskope, die mindestens einen Kanal aufweisen, in einem RDG-E aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5.1	Werden alle Endoskopkanäle an das RDG-E angeschlossen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Manuelle Aufbereitung bei Störungen (Ausfallkonzept)					
7.6.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die manuelle Desinfektion?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Sind mind. zwei Spülbecken in ausreichender Grösse mit Abdeckung verfügbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Wird für die manuelle Desinfektion ein High-Level-Desinfektionsmittel verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Desinfektionsmittellösung: Werden die Dosierung, Temperatur sowie maximalen Standzeiten gemäss Herstellerangaben eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Werden die minimale bzw. maximale Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung gemäss Herstellerangaben eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	Wird das Schlusspülwasser nur einmal verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Trocknung der Endoskope					
7.7	Werden die Endoskope und ihre Komponenten vollständig getrocknet (Aussenflächen, Kanäle), wenn Sie nicht innerhalb von 2 Std. wiederverwendet werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7	Wird die Aussentrocknung der Endoskope mittels fusselfreier Tücher oder Einwegkompressen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7 5.4	Werden die Endoskopkanäle mittels gefilterter Druckluft getrocknet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Trocknung der Endoskope und ihren Komponenten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lagerung der Endoskope					
7.8	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Lagerung der Endoskope?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8	Werden die Endoskope in Lagerungsschränken aufbewahrt, die der Norm SN EN 16442 entsprechen, oder in alternativen, validierten Lagerungssystemen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8	Erfolgt die Lagerung der Endoskope und ihres Zubehörs kontaminationsgeschützt in der Reinzone oder einem anderen reinen Bereich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8	Wird endoskopisches Zubehör getrennt vom Endoskop (nicht eingesetzt) und kontaminationsgeschützt gelagert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lagerungssysteme mit aktiver oder ohne aktive Trocknungsfunktion / Lagerungsdauer					
7.9	Wurde jedes Lagerungssystem validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9 7.10	Wurde die maximale Lagerungszeit definiert und im Rahmen des QM dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.9 7.10	<p>Wurde die Validierung jeweils mit der festgelegten maximalen Lagerungszeit durchgeführt?</p> <p>Wurden dabei die Endoskope mit dem höchsten Risiko verwendet unter Berücksichtigung der Anzahl, Durchmesser und Länge der Endoskopkanäle?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Freigabe der aufbereiteten Endoskope					
7.11	Wird eine dokumentierte Freigabe der Endoskope aus dem RDG-E (Programm, Parameter, Position der Beladung, Sauberkeit, Unversehrtheit) durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.11	Erfolgt die Freigabe über eine digitale Prozessmanagement-Software?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.11	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Freigabe der aufbereiteten Endoskope aus den RDG-E?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Routinekontrollen					
7.12	Werden täglich Funktionskontrollen der RDG-E durchgeführt und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12	<p>Werden die Routinekontrollen des Reinigungsprozesses in den RDG-E mittels eines Reinigungsüberwachungsindikators (RPI) wöchentlich durchgeführt und dokumentiert?</p> <p>Falls nein: Wurde das Kontrollintervall risikobasiert angepasst?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12	Wurde der verwendete RPI bei der letzten Leistungsqualifizierung mitberücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12	<p>Erfolgt die indirekte Messung der Proteinrückstände im RDG-E mittels eines entsprechenden Prüfsystems mindestens vierteljährlich?</p> <p>Wurden die Akzeptanzkriterien für die Proteinrückstände erfüllt ($\leq 100 \mu\text{g}$ pro Prüfsystem)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.12	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Routinekontrollen im RDG-E?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12	Erfolgt im Rahmen der jährlichen Leistungsqualifizierung der RDG-E («Revalidierung») eine vollständige Bestimmung der Restproteine in allen Kanälen des kritischsten Endoskops (d.h. Endoskop, das am schwierigsten aufzubereiten ist)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurden die Akzeptanzkriterien für die Proteinrückstände erfüllt ($\leq 100 \mu\text{g}$ pro Kanal)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Funktionskontrolle des Endoskops

7.13	Werden nach der Aufbereitung der Endoskope die erforderlichen visuellen Funktionskontrollen (z. B. Funktionalität, Schäden, Verschleiss, Risse etc.) durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.13	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Funktionskontrollen der Endoskope?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sterilisation von Endoskopen¹

7.14	Werden die Endoskope mittels eines geeigneten Sterilisationsverfahrens sterilisiert, wenn dies aufgrund des potentiellen Infektionsrisikos nach Stand der Wissenschaft erforderlich ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.14	Ist das zur Kontrolle der Charge verwendeten Indikatorensystem geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.14	Wurde das verwendete Indikatorensystem bei der letzten Leistungsqualifizierung mitberücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.14	Wird die Freigabe der Sterilisationschargen dokumentiert (Programm, Parameter, Indikatoren, Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Detaillierte Angaben zu den Anforderungen an die Sterilisation sind in der GPA, Kap. 7.7 und entsprechenden Checkliste [IN615_20_002d_CL Checkliste für die Inspektion von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte \(AEMP\)](#) enthalten.

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.14	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Sterilisation der Endoskope?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Interner Transport von Endoskopen					
7.15	Erfolgt der Transport von aufbereiteten Endoskopen und deren Zubehör kontaminationsgeschützt in einem geeigneten Transportsystem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist das Transportsystem (Wanne, Box, Container usw.) mit der Kennzeichnung des Endoskopzustandes versehen sein (schmutzig bzw. sauber).?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.15	Werden die einzelnen Endoskope voneinander getrennt transportiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Externer Transport von Endoskopen (Strassentransport)					
9.4 7.16	Wurde der Strassentransport der flexiblen Endoskope zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer gemäss den Vorgaben der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten» validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4 7.16	Wurden die maximalen Standzeiten der vorgereinigten Endoskope beim Auftraggeber vor dem Transport zum Auftragnehmer im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses festgelegt und validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leihendoskope und reparierte Endoskope					
7.17	Werden von den Lieferanten zusammen mit den Leihendoskopen die notwendigen Angaben für eine sichere Aufbereitung zur Verfügung gestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.17	Liegen von den Lieferanten die Bescheinigungen über die Konformität der Leih- und reparierten Endoskope vor (Aufbereitung, Funktionstüchtigkeit, Mikrobiologie)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind die entsprechenden Bescheinigungen nicht älter als 3 Monate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
7.17	Werden die Leihendoskope im Datenmanagementsystem des Aufbereitungsprozesses erfasst und sind sie bis auf Patientenebene rückverfolgbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.17	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Erfassung der Leihendoskope im Datenmanagementsystem des Aufbereitungsprozesses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Umgang mit defekten Endoskopen

7.18	Werden defekte Endoskope gemäss Lieferantenangaben zur Reparatur einzusenden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.18	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für den Umgang mit defekten Endoskopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Mikrobiologische Tests

7.19	Wird jedes Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.19	Werden die verschiedenen Endoskope zu unterschiedlichen Zeitpunkten und an unterschiedlichen Schritten im Aufbereitungsprozess getestet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.19	Werden alle Endoskopkanäle sowie alle komplexen Strukturen (z. B. Distalenden von Duodenoskopen, Mehrwegventile von Ultraschallendoskopen) beprobt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.19	Werden andere externe Endoskopoberflächen (z. B. Distalenden) risikobasiert und stichprobenartig getestet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1.1	Wird als Spüllösung eine sterile DNP-Pufferlösung (gemäss Europäischer Pharmakopöe) mit Natriumthiosulfat verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1.1	Wird die Probennahme gemäss GPAE, Anhang 1 durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
A.1.1	Werden die Endoskope nach der Probenahme im RDG-E erneut aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1.1	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für die Durchführung der Probenahme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1.3	Wird bei nichtkonformen mikrobiologischen Ergebnissen das betroffene Endoskop in Quarantäne gestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1.3	Bei Nichtkonformität der ersten mikrobiologischen Prüfung: Wurde eine Einzelkanal-Beprobung des betroffenen Endoskops für die zweite mikrobiologische Prüfung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1.3	Bei Nichtkonformität der zweiten mikrobiologischen Prüfung: Wurde eine dokumentierte Fehler-Ursachen-Analyse durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1.3	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für das Vorgehen bei mikrobiologisch nichtkonformen Ergebnissen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8. Beherrschung der Überwachungs- und Massnahmeninstrumente

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
8.1 / 2.1.6	Kennt die für die Aufbereitungseinheit verantwortliche Person das interne Meldesystem für schwerwiegende Vorkommnisse (Materiovigilance)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2	Werden regelmässig interne Audits durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2	Wurde ein Korrekturmassnahmenplan ausgearbeitet, falls bei einem internen Audit Abweichungen von der GPAE festgestellt wurden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4	Wird von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit entschieden, was mit nicht konformen Medizinprodukten oder Medizinprodukten, die einem nicht konformen Verfahren unterzogen worden sind, zu geschehen hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Werden alle Entscheidungen begründet und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9. Aufbereitung für Dritte

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
9.1	Bereitet die Einrichtung (Auftragnehmer) flexible Endoskope und/oder Endoskopzubehör für Dritte (Auftraggeber) auf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Falls ja, ist sie nach SN EN ISO 13485 zertifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1	Werden die Anforderungen gemäss Art. 72 Abs. 3 und 4 MepV erfüllt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Wurden vertragliche Vereinbarungen mit jenen Einrichtungen getroffen, die Material zur Aufbereitung abgeben (Auftraggeber)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wurden diese von Personen mit den erforderlichen Kompetenzen unterzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	Sind Schnittstellenprozesse (z. B. Vorreinigung, Bereitstellung und Entgegennahme der Endoskope und des Endoskop-Zubehörs) definiert und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4 7.16	Wurde der Strassentransport der flexiblen Endoskope zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer gemäss den Vorgaben der «Schweizerischen Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten» validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4 7.16	Wurden die maximalen Standzeiten der vorgereinigten Endoskope beim Auftraggeber vor dem Transport zum Auftragnehmer im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses festgelegt und validiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
Aufbereitung thermolabiler Endoskope ohne Kanal					
A.3.1 7.5	Werden die Endoskope ohne Kanal in einem RDG-E aufbereitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.1	Falls ja: Findet eine dokumentierte Instandhaltung des RDG-E nach Herstellerangaben sowie eine jährliche, dokumentierte Qualifizierung («Revalidierungen») statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.2	Ermöglicht die Raumkonzeption der Aufbereitungsräumlichkeiten den fortschreitenden Ablauf der Aufbereitungstätigkeiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.2	Erfolgt die Aufbereitung der Endoskope in separaten Räumlichkeiten (räumliche Trennung vom Behandlungsbereich der Patienten)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.2	Ist die Schmutzzone von der Reinzone räumlich oder visuell getrennt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Räumlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Visuell	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.2	Bei visueller Zonentrennung: Existiert ein Spritzschutz (z. B. Plexiglas, andere bauliche Massnahme) zwischen der Schmutz- und Reinzone?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird die manuelle Reinigung gemäss Herstellerangaben durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird das Endoskop nach der manuellen Reinigung mit fliessendem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) gründlich zwischengespült?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird für die manuelle Desinfektion ein High-Level-Desinfektionsmittel verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
A.3.3	Desinfektionsmittellösung: Werden die Dosierung, Temperatur sowie maximalen Standzeiten gemäss Herstellerangaben eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Werden die minimale bzw. maximale Einwirkzeit der Desinfektionsmittellösung gemäss Herstellerangaben eingehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird die Desinfektionsmittellösung mindestens arbeitstäglich und zusätzlich bei sichtbarer Verschmutzung gewechselt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird das Endoskop nach der manuellen Desinfektion mit fliessendem Wasser (mind. Trinkwasserqualität) gründlich schlussgespült?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird für die Schlussspülung am Wasserauslass ein endständiger Bakterienfilter verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird ein halbautomatisches Desinfektionssystem auf Chlordioxid-Basis verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Falls ja: Ist das verwendete Chlordioxid-Desinfektionssystem gemäss Zweckbestimmung des Herstellers für flexible Endoskope ohne Kanal geeignet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Falls ja: Werden die vom Hersteller vorgegeben Einwirkzeiten eingehalten und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Werden die Endoskope trocken, kontaminations- und staubgeschützt gelagert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird das verwendete Lagerungssystem mindestens wöchentlich gereinigt und desinfiziert (ausser Einweg-Lagerungssysteme)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Fragen	Ergebnis			Beobachtung
		ja	nein	n.a.	
A.3.3 7.7	Werden nach spätestens 14 Tagen Lagerung die Endoskope wischdesinfiziert, abgespült und mit einem geeigneten Mittel getrocknet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.3	Wird die Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung dokumentiert und umfasst mind. die folgenden Elemente: <ul style="list-style-type: none"> • Identifikationsnummer des Endoskops, • Datum und Uhrzeit der Aufbereitung, • ggf. RDG-E-Zyklus, • ggf. Zyklus des halbautomatischen Desinfektionssystems • Schriftliche oder digitale Unterschrift der Person, die die Aufbereitung durchgeführt hat) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.4	Gibt es eine zweckmässige Arbeitsanweisung für den gesamten Aufbereitungsprozess?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.4	Wird das Personal in der Durchführung der Aufbereitungstätigkeiten geschult und wird dies im Rahmen des QMS dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3.4	Ist im Rahmen des QMS die technische Dokumentation für den gesamten Aufbereitungsprozess verfügbar (z. B. flexible Endoskope, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ggf. RDG-E und halbautomatische Desinfektionssysteme etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	