

# Sonderrundschreiben Mikrobiologische Kontrollen Flexibler Endoskope

Liebe Mitglieder der SGG/SSG

Dieses ausserordentliche Rundschreiben beinhaltet Informationen zur Durchführung der mikrobiologischen Testung flexibler Endoskope und soll Sie bei deren Durchführung unterstützen.

Hinsichtlich der Richtlinien, welche die gesamte Thematik der Wiederaufbereitung von flexiblen Endoskopen beschreiben, können wir derzeit nichts Neues mitteilen. Aktuell findet monatlich ein Treffen einer Arbeitsgruppe statt, welche unter der Leitung von Swissmedic neue Richtlinien erarbeitet. Wann diese Richtlinien publiziert werden, ist noch offen. Somit verweisen wir auf die derzeit gültige [Richtlinie Version 2.0](#) vom 23.02.2021, welche auf unserer Homepage aufgeschaltet ist.

## Rechtliche Grundlage

Der Prozess der Wiederaufbereitung flexibler Endoskope muss durch mikrobiologische Analysen kontrolliert werden ([Wegleitung zur Checkliste Aufbereitung von Endoskopen, Kapitel 15, Stand 26.05.2021](#)). Diese Kontrolle ist mindestens einmal jährlich an jedem verwendeten Endoskop durchzuführen. Zu kontrollieren ist eine Probe der Flüssigkeit, die von den verschiedenen Kanälen eines Endoskops entnommen wurde. Gemäss den derzeit gültigen Richtlinien sind die Proben unmittelbar nach der auf die Desinfektion folgenden Spülung zu entnehmen. Ergänzend kann die Probenentnahme auch nach der Trocknung im RDG-E, nach der Aufbewahrung im Lagerungsschrank etc. erfolgen, um so die Korrektheit jedes Prozessschrittes der Wiederaufbereitung in der eigenen Institution zu dokumentieren (bspw. kontaminationsfreie Lagerungszeit).

## Mikrobiologische Testung

Es gibt zwei Möglichkeiten, der Anforderung zur Testung aller Kanäle nachzukommen:

- *Einzelkanaltestung*  
Spülflüssigkeit jedes Kanals des Endoskops wird separat mikrobiologisch analysiert.  
Vorteil: geringere Kontaminationsgefahr.  
Nachteil: Höhere Kosten.  
Gegebenenfalls kann für die Durchführung der Einzelkanaltestung das sog. Endoclean-Set verwendet werden.
- *Pooling*  
Spülflüssigkeit der verschiedenen Kanäle wird gemeinsam mikrobiologisch analysiert.  
Vorteil: geringere Kosten.  
Nachteil: höhere Kontaminationsgefahr.

Es ist den Mitgliedern der SGG überlassen, welche Variante der Testung sie in ihrer Institution anwenden.

## Bewertung der Untersuchungsergebnisse

Es bestehen zwei Kriterien für die Beurteilung der mikrobiologischen Tests:

- *Anzahl koloniebildende Einheiten (KBE)*  
Der Richtwert der zulässigen Koloniezahl beträgt  $\leq 20$  KBE pro Kanal ( $\leq 1$  KBE pro ml Durchspülflüssigkeit bei einem Probevolumen pro Kanal von 20 ml).
- *Nachweis bestimmter Mikroorganismen (Indikatorkeime)*  
Folgende Mikroorganismen dürfen nicht nachweisbar sein:
  - o Escherichia coli, andere Enterobacteriaceae, Enterokokken  
Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion
  - o Pseudomonas aeruginosa und andere Nonfermenter  
Hinweis auf schlechte Wasserqualität der Schlusspülung oder mangelhafte Trocknung
  - o Staphylococcus aureus  
Hinweis auf Kontamination bei mangelhafter Lagerung oder unzureichende Händehygiene
  - o Vergrünende Streptokokken  
Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion.

### *Vorgehen bei einem positiven Testergebnis:*

Bei Vorliegen eines positiven Testergebnisses (KBE-Richtwert überschritten und/oder Nachweis eines Indikatorkeimes) empfiehlt die SGGSSG die Wiederholung der mikrobiologischen Kontrolle des kontaminierten Endoskops. Falls die zum positiven Resultat durchgeführte Ersttestung mittels Pooling erfolgte, dann soll die Nachkontrolle mittels Einzelkanaltestung erfolgen. Wenn das mikrobiologische Resultat der Nachtestung erneut positiv ist, dann empfehlen wir, das entsprechende Endoskop zur Kontrolle an den Hersteller einzusenden. Jedes Endoskop mit einem positiven Testergebnis muss in Quarantäne, bis ein negatives Testergebnis dieses Instrumentes vorliegt.

## Praktischer Ablauf

Neu gibt es keine zweimal jährlich durchgeführten Testserien mehr. Jede Praxis, jedes Spital kann die Testung der Endoskope zu einem selbst gewählten Zeitpunkt mit einem Labor der Wahl durchführen.

Die SGGSSG kooperiert derzeit mit drei Laboratorien: [Amicolab](#), [Bioexam](#) und [Wessling](#).

Auf der [SGG-Homepage](#), können Sie das Labor ihrer Wahl anklicken und gelangen so auf die entsprechende Website. Das Material wird direkt vom Labor an die Institution verschickt. Die für die Testung nötigen Sekretfallen und – falls gewünscht – das [Endoclean Set](#) müssen von den Praxen / Spitälern direkt bei einem Vertreiber beschafft werden.

Nach Erhalt der Testresultate müssen diese zusammen mit dem ausgefüllten [Meldeformular](#) für Hygienetestresultate an die Geschäftsstelle der SGGSSG geschickt werden, damit die entsprechende Institution auf der Weissen Liste eingetragen werden kann.

Die SGGSSG bietet Ihren Mitgliedern zur Durchführung einer möglichst reibungslosen mikrobiologischen Testung folgende Unterstützungen an:

- [Bebilderte Anleitung](#)
- Anleitungsvideo (Link folgt, sobald vorhanden)

Sollten dennoch Unklarheiten bestehen, dann können Sie sich an folgende Adresse wenden:  
Frank Bieger, Präsident SVEP ([frank.bieger@kirendo.ch](mailto:frank.bieger@kirendo.ch))

Mit herzlichen Grüßen



Alain Vonlaufen  
Co-Präsident



Tobias Ehmann  
Co-Präsident