

An: Betroffene Fachgesellschaften und Fachverbände

Bern, 15.12.2025

**Schwerpunktaktion Endoskope 2026: Überwachung der Aufbereitung thermolabiler Endoskope in ambulanten Gastroenterologie-Einrichtungen durch die Kantone mit Unterstützung der Swissmedic**

Sehr geehrte Damen und Herren

Anfang September 2025 hat Swissmedic die [«Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung thermolabiler, flexibler Endoskope» \(GPAE\)](#) publiziert. Diese Leitlinie gilt sowohl für stationäre als auch für ambulante Gesundheitseinrichtungen, die flexible Endoskope aufbereiten. Sie wurde durch Swissmedic in enger Zusammenarbeit mit sechs Fachgesellschaften erarbeitet (vgl. Seite 2 der GPAE).

Die Aufbereitung flexibler Endoskope in der Gastroenterologie ist ein komplexer Prozess, der für die Sicherheit der Endoskope von entscheidender Bedeutung ist und potenziell Gesundheitsrisiken für Patientinnen und Patienten wie auch für das Aufbereitungspersonal birgt. Eine korrekte Aufbereitung gemäss den Anforderungen der GPAE stellt sicher, dass die flexiblen Endoskope bei der Wiederverwendung nicht mit Krankheitskeimen kontaminiert sind, die potenziell zu Healthcare-assoziierten Infektionen (HAI) führen können. Deshalb werden die meisten Schweizer Kantone im Jahr 2026 mit der Unterstützung durch Experten von Swissmedic eine Schwerpunktaktion (**SPA Endo**) zur Überprüfung der Aufbereitung der flexiblen Endoskope in ambulanten Gastroenterologie-Einrichtungen durchführen. Die SPA Endo wird von einem behördenübergreifenden Kernteam, bestehend aus Delegierten des kantonalen Vollzugs und der Swissmedic koordiniert.

**Welche Ziele werden mit der SPA Endo verfolgt?**

Ziele der SPA Endo sind:

- Harmonisierung der Marktüberwachung der Kantone und von Swissmedic im Bereich der Aufbereitung flexibler Endoskope.
- Verbesserung der Aufbereitung flexibler Endoskope unter Einhaltung der Anforderungen der GPAE.
- Weitere Stärkung der Zusammenarbeit in der Überwachung von Medizinprodukten zwischen Swissmedic und den Kantonen.

## Wie werden die Kantone die SPA Endo durchführen?

Im Rahmen der Schwerpunktaktion wird eine bestimmte Anzahl **ambulanter Gastroenterologie-Einrichtungen** durch die Kantone überprüft. Die Überprüfung wird nach jeweiliger Vorankündigung vor Ort bei den ausgewählten Einrichtungen in Form einer Inspektion durchgeführt. Die SPA Endo ist von **April bis November 2026** geplant.

## Schwerpunktaspekte der SPA Endo

Die Inspektionen werden sich schwerpunktmässig auf folgende Aspekte fokussieren:

- Überprüfung der Konformität der Aufbereitungsprozesse und der mikrobiologischen Ergebnisse
- Überprüfung der Infrastruktur (Räumlichkeiten und Ausrüstung)
- Überprüfung der beruflichen Qualifikationen des mit der Aufbereitung beauftragten Personals

## Durchführung von Pilotinspektionen

Bevor die Inspektionen im Rahmen der SPA Endo beginnen, werden voraussichtlich im **Januar und Februar 2026** in einigen Kantonen mit der Unterstützung von Swissmedic Pilotinspektionen durchgeführt.

Dieses Informationsschreiben richtet sich als Vorinformation an die betroffenen Fachgesellschaften und Fachverbände und wird auf der Webseite der [Swissmedic](#) und der [Kantonsapotheekervereinigung](#) veröffentlicht.

Bei Fragen zur SPA Endo wenden Sie sich bitte per E-Mail an das Kernteam dieser Schwerpunktaktion [endo2026@swissmedic.ch](mailto:endo2026@swissmedic.ch).

Freundliche Grüsse  
Kernteam SPA Endo