

## Protokoll Mitgliederversammlung

Das Protokoll enthält nebst den Beschlüssen die wichtigsten Informationen zu den einzelnen Agendapunkten.

Datum: Mittwoch, 08. Juni 2021  
Zeit: 15:00 Uhr – 18.00 Uhr  
Ort: Fischereipark Worben

### **Generelle Bestimmung:**

An den Versammlungsterminen der Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG) dürfen unter den Teilnehmenden keine Absprachen in Bezug auf Geschäfte und deren Preise gemacht werden.

### **1. Traktanden gemäss versendeter Sitzungsagenda)**

### **2. Ergänzung zum Protokoll (Mitgliederversammlung vom 16.Sept 2020 in Murten)**

Das Protokoll wird ohne Änderungswünsche genehmigt.

### **3. Begrüssung und kurze Vorstellung von Besuchern**

- **Mario Rocha Sampaio**  
Leiter AEMP Schulthess Klinik Zürich, designierter Präsident SGSV Deutschschweiz ab 1. Jan 2022)
- **Patrick Kämpf**  
Firma Renggli, neues Mitglied der IG WiG

### **4. Status Mitglieder und Anträge**

Eine aktuelle Mitgliederliste kann jederzeit im Mitgliederbereich der Internetseite [www.igwig.ch](http://www.igwig.ch) bezogen werden.

Folgende neue Mitglieder wurden willkommen geheissen:

Neue Vollmitglieder:

- |                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| - Praximedico Ag       | - Marc Willhalm                 |
| - Podologie EFZ Verein | - Sabrina Widrig & Karin Müller |
| - Agidens AG           | - Ana Vallejo Vitaller          |
| - Firma Renggli        | - Patrick Kämpf                 |

### **5. Firmenpräsentationen**

Folgende Firmen/Institutionen haben sich diesmal kurz vorgestellt:

- Agidens AG durch Frau Ana Vallejo Vitaller



## 6. Status Zusammenarbeit Swissmedic

Es gab am 07. Juni in Bern ein Treffen zwischen folgenden IG WiG und Swissmedic Vertretern

Für IG WiG:

- Martin Iseli,
- Cyrill Juraubek

Für Swissmedic:

- Janine Conde, Leiterin Abt. Medical Devices Operations & Hospitals
- Julie Degand, Spitalinspektorin
- Frédérique Scherrer, Spitalinspektorin
- Franca Lara Lerch-Giunta, Fachspezialistin
- Rafael Moreno, Spitalinspektor
- Ayah Khubieh, Praktikantin

Themen der Sitzung mit der Swissmedic waren:

- Änderungen der MepV (siehe Punkt 7)
  - o Deren Auswirkungen auf Gesundheitseinrichtungen
  - o Kommunikation der MepV Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen
- Aktivitäten Swissmedic und potentielle Zusammenarbeit mit der IG WiG
  - o Vigilanz Kommunikation bis heute
  - o Cyber Security als Teil der Instandhaltung
  - o Mögliche Zusammenarbeit bei Guidelines

→ weitere Details siehe Präsentation

## 7. Status MepV

Neue MepV und neue KlinV-Mep sind seit 26. Mai 2021 offiziell in Kraft (gemäss Art. 110)

Link: <https://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2020/2977.pdf>

Wichtigste Änderungen in Bezug auf Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Vigilanz

Besonders wichtig im Bezug auf Aufbereitung Art 72:

### Art. 72 Aufbereitung

- «Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik»
- **Verfahren zur Aufbereitung müssen validiert sein**
- «reproduzierbar im Rahmen eines **Qualitätsmanagementsystems**»
- Weiterhin bestehend bei Aufbereitung für Dritte: QMS muss zertifiziert sein nach SN EN ISO 13485

→ weitere Details siehe Präsentation

## 8. Gescheitertes Rahmenabkommen Schweiz – EU und Konsequenzen für Hersteller

Matthias Säggerer stellte das Thema aus Sicht eines Herstellers von chirurgischen Instrumenten/Implantaten dar.

Gründe fürs Scheitern waren unterschiedliche Positionen bei den Punkten:

- Schiedsgerichte (EU Recht oder auch CH Recht relevant?)
- Aufenthaltsrecht für EU Bürger nach 5 bzw 10 Jahren Arbeit
- Ausmass der Massnahmen zum Lohnschutz in der CH

Konsequenzen des Scheiterns:

- Schweiz gilt für die EU als Drittland seit dem 26. Mai 2021
- Import aus EU in die CH:
  - o EU Unternehmen brauchen CH REP (Vertreter in der Schweiz)
  - o Importware bis zu 10% teurer
  - o Mögliche Versorgungsengpässe
- Export aus der CH in EU:
  - o CH Unternehmen brauchen EU REP (Vertreter in EU Land)
  - o Höherer Administrativer Aufwand → Höhere Kosten
  - o Bedrohung der Konkurrenzfähigkeit

Weitere Details in der Präsentation.

## 9. Aktuelle Projekte

- **Arbeitsgruppe Gesamtprozessvalidierung** (Martin Iseli)
  - Liste in erster Version abgeschlossen, Weblayout umgesetzt, und unter folgendem Link veröffentlicht: <https://igwig.dev.hayloft-it.ch/>
  - Gesucht wird:
    - Eine Person für Pflege /Betrieb der Plattform
    - Eine geeignete Website Adresse (URL)
  - Für Ideen / Vorschläge bitte beim IG WiG Vorstand melden.
- **Arbeitsgruppe Validierung da Vinci** (K. Bühler)
  - Dokument in deutscher Sprache abgeschlossen
  - Anwenderfeedback wurde integriert
  - Publikation folgt
  - französische und italienische Ausgabe sind ebenfalls in Vorbereitung.
- **Arbeitsgruppe Validierung RDG-E** (Martin Iseli)
  - Kein physisches Treffen seit Dez 2019 wegen Corona
  - Arbeitsgruppen-Verantwortliche via Skype
  - 1. Version für maschinellen Prozess vorhanden und in Überarbeitung
  - Die Arbeitsgruppe wird ab sofort von Laurent Dellsperger geführt



#### Weiteres Vorgehen

1. Fertigstellen von Entwurf
  2. Versand an komplette Arbeitsgruppe
  3. Zusammentragen der Rückmeldungen
  4. Adaption der manuellen Aufbereitung mit ähnlicher PQ
  5. Nächstes physisches Treffen Ende 2021 geplant
- **Arbeitsgruppe RDG-Dental Validierung** (Dani Zimmer)  
→ keine Aktivitäten in den letzten Monaten, Update folgt bei nächster MV



## 10. Status Gute Praxis Spital/Klinik

→ Der Entwurf der neuen «Gute Praxis zur Aufbereitung» GPA ist fertiggestellt und wird voraussichtlich im August in die Vernehmlassung bei den Verbänden gehen. Der Vorstand informiert, sobald diese eintrifft.

## 11. Status Gute Praxis NGB KIGAP

- Stellungnahme Kantonsapotheker Stephan Luterbacher 14. April 2021
- Aktuell: Überarbeitung des vorliegenden Entwurfs mit den Inputs
- Nach Inkraftsetzung der revidierten MepV soll Version 2 publiziert werden

## 12. News Web

- Neue Mitglieder/Partner sind mit Firmenlogo auf der Website zu finden
- Website der IG WiG erfreut sich weiterhin steigender Besucherraten («traffic») aus der Schweiz, Deutschland (meiste Zugriffe nach Land) & Italien

## 13. Diverses

- **Kooperation SGSV & DGSV:** Die Kommunikation, dass der Zusammenarbeitsvertrag für Weiterbildungen zwischen der Deutschen und der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgut Versorgung gekündigt wurde hatte Unsicherheit darüber ausgelöst was das konkret bedeutet. Der Vorstand der SGSV DS hat bestätigt dass:
  - o die Beziehung nach wie vor gut ist und der Vertrag nur gekündigt wurde weil er als nicht mehr zeitgemäss bzw. nicht mehr notwendig angesehen wurde. Der Vertrag bestand nur ein paar wenige Jahre
  - o die Fachkunde Ausbildungen FK I und FK II und FK III weiterhin gegenseitig anerkannt werden.
- **Kooperation SGSV & IG WiG**  
Der Dialog und Zusammenarbeit ist weiterhin von beiden Seiten gewünscht. Genauere Definition wird aber erst im nächsten Jahr 2022 stattfinden, da SGSV voll mit der Vorbereitung des WFHSS / Swisster Kongresses in Genf ausgelastet ist.
- **WhatsApp Gruppe:** Es wurde erinnert, dass die Gruppe existiert und zum Teilen von Informationen mit allen IG WiG Mitgliedern verwendet werden kann.
- **Zusammenarbeit mit FHM:** Der Vorstand ist weiterhin interessiert und strebt ein Treffen zur Diskussion der Zusammenarbeit an.
- **IG WiG Statuten:** wurden gemäss vorheriger Abstimmung angepasst (Ehrenmitglieder ergänzt) und auf die Website hochgeladen.



- **Neue Ansprechpartner in der IG WiG:**
  - o Marc Willhalm: Vertreter niedergelassenen Bereich
  - o Matthias Sägesser: Vertreter Hersteller von MP und für Labore

#### **14. Nächste Termine**

- SVEP/SGG (Gastro) Kongress Interlaken, 08. bis 10. September 2021
- DGSV Kongress Fulda, 03. bis 05. Oktober 2021
- LOPS Kongress Davos, 05. bis 06. November 2021
- Swisster 21, SGSV Weltkongress in Genf, 17. bis 20. November 2021
- SVDA-Kongress 2021, Hotel Arte Olten, 26. November 2021

#### **Nächste Sitzungen IG WiG**

- Mitgliederversammlung, Mittwoch 15. September 2021 (Region ZH)
- Mitgliederversammlung und GV, Mittwoch 19. Januar 2022  
(bei Intuitive, Aubonne)

Zug, 08. Juli 2021

Der Protokollführer  
Markus Auly