

Protokoll Mitgliederversammlung

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

Datum: Mittwoch, 16. Sept 2020
Zeit: 17:00 Uhr – 19.00 Uhr
Ort: Murten, Centre Löwenberg

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 (Mitgliederinfo Vorstandssitzung 24.06.2020)

Das Protokoll wird ohne Änderungswünsche genehmigt.

3. Status Mitglieder und Anträge

Folgende neue Mitglieder wurden willkommen geheissen:

Neue Vollmitglieder:

- LOPS (Vereinigung für leitendes OP-Personal) –Christina Imholz
- Bioexam AG – Michael Meier
- STERIS GmbH - Denys Dhiver
- Ecolab (Schweiz) GmbH - Lukas Frommenwiler
- ASP GmbH – Zuebeyde Diepenbrock
- Treier Endoscopie AG - Kevin Bollmann

Neue assoziierte Mitglieder

- Rita Cofalka – Leiterin AEMP Lindenhof Bern
- Zahid Ascic – Leiter AEMP Spitalzentrum Biel

4. Firmenpräsentationen

Folgende Firmen/Institutionen haben sich kurz vorgestellt:

- 1) Firma ASP durch Frau Zübeyde Depenbrock
- 2) Firma Treier durch Herrn Kevin Bollmann
- 3) Firma Bioexam durch Herrn Markus Meier



5. Status Zusammenarbeit Swissmedic

Es gab ein Treffen des IG WiG Präsidenten, Martin Iseli, mit Dr Otilie Zelenko (Swissmedic, Leiterin Klinische Versuche und Spitäler) 27. Mai 2020 in Bern mit folgenden Abmachungen im Bezug auf Zusammenarbeit der beiden Organisationen:

Leitlinien/ Richtlinien erstellen:

- a) Swissmedic wird GPA selbst erstellen, nur noch Vernehmlassung mit Verbänden
- b) Keine Mitarbeit der Swissmedic bei Arbeitsgruppen mehr
- c) Rechtliche Verbindlichkeit der Leitlinien «nun» noch durch Akzeptanz im Markt

Bis auf Weiteres keine offizielle Teilnahme mehr von Swissmedic Mitarbeiter mehr an Mitgliederversammlungen

Es wird keinen intensiveren Austausch geben in Zukunft zwischen Swissmedic und der Kantonsapothekervereinigung

Aus den obigen Punkten ergibt sich folgendes weitere Vorgehen der IG WiG und Swissmedic bei Leitlinien-Arbeitsgruppen

1. Die IG WiG wird Swissmedic informieren, wenn eine neue Arbeitsgruppe entstehen soll
2. Swissmedic Inputs → Fokus: Machbarkeit, aktuelle und geplante Swissmedic Aktivitäten zum selben Thema, sinnvoll oder nicht, Anforderungen an das Thema von Seite Swissmedic
3. Entwurf des Dokuments an Swissmedic zur Prüfung.
4. Swissmedic prüft Dokumente durch Ihre Spezialisten → Rückmeldung

Prüfung aktuelle Arbeitsgruppen: Seit 16. Juni 2020, bisher keine Rückmeldung

Anpassung/ Restrukturierung der Projekte und Arbeitsgruppen kann Sinn machen.

6. Aktuelle Projekte

- **Arbeitsgruppe Gesamtprozessvalidierung** (Martin Iseli)
 - Liste in erster Version abgeschlossen, Weblayout umgesetzt, und unter folgendem Link veröffentlicht: <https://igwig.dev.hayloft-it.ch/>
 - Person für Pflege /Betrieb der Plattform bzw. Betreuung der Software werden gesucht.

- **Arbeitsgruppe Validierung da Vinci** (K. Bühler)
 - Entwurf fertiggestellt und bereit zur Freigabe, danach Publikation

- **Arbeitsgruppe Validierung Verpackungsprozess** Tipps & Tricks (Duri Allemann)
 - Projekt noch in frühem Stadium und momentan wegen Zeitmangel on hold. Andererseits wäre es wichtig ein Papier zu haben da von gesetzlicher Seite Verpackungsvalidierung bald klarer gefordert wird. nächste Schritte sind zu definieren.

- **Arbeitsgruppe Validierung RDG-E** (Martin Iseli)
 - Kein physisches Treffen wegen Corona 2020,
 - Arbeitsgruppen-Verantwortliche via Skype
 - 1. Version für maschinellen Prozess vorhanden und in Überarbeitung

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 2020/Anfang 2021 geplant

- **Arbeitsgruppe RDG-Dental Validierung** (Dani Zimmer)
 - keine Aktivitäten in den letzten Monaten, Dani Zimmer wird kontaktiert, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

- **Arbeitsgruppe Prüfsysteme** (Stephan Inderbitzin)
 - Projekt auf «halten»
 - Abwarten Entwicklungen rund um neue Versionen Gute Praxis (sowohl Klinik- wie auch Niedergelassenen-Version in Überarbeitung);
 - ggf. kein Handlungsbedarf mehr

- **Arbeitsgruppe Weiterbildung**

→ Projekt auf «halten» bzw «sistiert»

Überlegungen zu standardisierten Lehrgängen, Ausbildungen in der Wiederaufbereitung (von ua H+) im Gange. Gemäss IG-Meeting sollte eine anerkannte Ausbildungsstätte Weiterbildungen anbieten.

7. Status MepV

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

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

Wichtigste Änderungen in Bezug auf Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Vigilance → siehe Präsentation

→ Zusätzlich zu den in der Präsentation erwähnten Punkten ist auch der Art. 4 Weitere Begriffe Abs. e. Aufbereitung für uns relevant

e. *Aufbereitung*: Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, der Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts;

8. Neue Richtlinie zur Aufbereitung von Endoskopen

Eine neue CH-Richtlinie (SGG SSG, SGP, SGSH, SVEP & fibs) zur Aufbereitung von Endoskopen wurde am 10. Juli 2020 veröffentlicht.

Die Richtlinie basiert auf ESGE-ESGENA Position Statement (2018)

Link: https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/CH_Richtlinie_ESGE_2020_07_10.pdf

9. Status Gute Praxis NGB (KIGAP)

IG WiG hat konsolidierte Kommentare eingereicht. Bisher keine spezifische Rückmeldung seitens der Kantonsapothekervereinigung (KAV).

Abschluss wird für 2021 erwartet.

10. IG WiG Events und Anlässe (Symposion)

Wegen der Corona Situation kann keine Planungssicherheit für Speaker, Sponsoren und Teilnehmer gewährleistet werden.

Daher hat sich der Vorstand entschlossen 2020 und 2021 kein IG WiG Symposion zu veranstalten.

11. News Web

Website der IG WiG erfreut sich steigender Besucherraten («traffic»)

12. Diverses



- **Mitgliederentscheid:** vom Vorstand vorgeschlagene Anpassung der Statuten im Bereich Ehrenmitgliedschaft (Details: siehe Präsentation) wird von den Mitgliedern angenommen
- **Lehrmittel der MPT Ausbildung** kann nun auch in gedruckter Form bestellt werden.
Link: https://www.edubook.ch/de-CH/bestellformular_mpt

13. Nächste Termine

- *DGSV Kongress Fulda 11. bis 13. Oktober 2020 - abgesagt*
- *SGSV Kongress Biel 09./10. Dezember 2020*
- *Swisster 21, SGSV Weltkongress in Genf November 2021*

Nächste Sitzungen

Mitgliederversammlung mit GV
20. Januar 2021
bei Firma Intuitive
Chemin des Mûriers 1
1170 Aubonne
Details folgen

Mitgliederversammlung mit Grillplausch
Juni 2021 vor dem SGSV Kongress
Worben Bern
Termin & Ort noch zu bestätigen

Zug, 24.09.2020

Der Protokollführer
Markus Auly