

Protokoll Mitgliederversammlung

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

Datum: Dienstag, 20. Juni 2023
 Zeit: 16:00 Uhr – 18.00 Uhr
 Ort: Worben/ BE

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 Info Traktandenliste

Keine Einwände oder Ergänzungen zur Traktandenliste.

2 Ergänzungen Protokoll 18. Januar 2023 / Aubonne

Keine Einwände oder Ergänzungsvorschläge

3 Heutige Gäste

Der Vorstand begrüsst die anwesenden Behörden und Betreibervertreter.

4 Reminder: Ansprechpartner in der IG WiG MI

Marc Willhalm zieht sich zurück und seine Position ist vakant
 Helene Veltri neu im Vorstand

Aktuelle Vorstandsmitglieder und Rollen:

Martin Iseli	Präsident	Netzwerk Verbände, Behörden, Bund, Kantone Vorbereitung und Durchführung GV Interessen Ärzte (Fachgesellschaften)
Cyrrill Juraubek	Vize-Präsident	Netzwerk Verbände, Behörden, Bund, Kantone Vorbereitung MGW Interessen Spitalbereich (Personal)
Duri Allemann	Kassier	Kasse und Abrechnung Schnittstelle Webadmin (Regina Allemann)
Helene Veltri	Sekretariat	Einladungen und Rückmeldungen Führen Mitgliederliste Digitale Medien
Markus Auly	Aktuar	Protokolle Archivierung Vereinsunterlagen
Christian Bürgi	Beisitzer	Events und Anlässe
Marc Willhalm	Beisitzer	Interessen niedergelassener Bereich (Industrie) Interessen niedergelassener Bereich (Personal)
Matthias Sägesser	Beisitzer	Interessen Hersteller MP Interessen Labore

5 Status Mitglieder und Anträge

Liste der Änderungen seit der letzten MV:

Unternehmen	Name	Vorname	Datum
MMM Akademie	Josef	Graf	Januar 2023
KLS Martin (D)	Jochum	Katharina	Februar 2023
Kantonsspital Uri	Gisler-Zurfluh	Patricia	Februar 2023
Ellab AG	Dominik	Hengge-Ciaramella	Februar 2023
Olympus Schweiz AG	Carole	Oertli	März 2023
SEC MEDICAL	Carlo	Spelgatti	März 2023
Medise GmbH	Martin	Iseli	April 2023
Ecolab Schweiz GmbH			Austritt April 2023

Wir freuen uns die Firma Cosanum weiterhin als Mitglied begrüßen zu dürfen. Bei der Information bezüglich des Austritts handelte es sich um ein internes Missverständnis.

Aktuelle Mitgliederliste ist zu finden auf <https://www.igwig.ch/mitglieder/>

6 Firmenpräsentationen

Folgende Firmen haben sich kurz vorgestellt. Die entsprechenden Präsentationen werden mit diesem Protokoll im selben E-Mail mitgeliefert.

- awenja (Arnulf Schleuning/ Marc ...)
- KLS Martin Group (Markus Schmid)
- Medise (Martin Iseli)
- SEC MEDICAL (Carlo Spelgatti)

7 ISS Beitrag von Simon Krämer

Simon Krämer gab einen sehr interessante Regulatorische Übersicht von Europa und beleuchtete insbesondere das Thema Import/Export von Medizinprodukten zwischen der EU und der Schweiz.

Die Folien des gesamten Vortrages wurden mit diesem Protokoll verschickt.

8 Kontakt Ärzteverbände

Es finden Kontaktaufnahmen und erste Abstimmungen zwischen IG WiG Vorstand und diversen Ärzteverbänden statt.

Ärzteverbände



FMH

- Absprache im März bei GV VEDAG. Themen: KVG, KVV, KIGAP, Inspektionen, weitere Zusammenarbeit bei Themen wie KIGAP und neue technische Anforderungen

VEDAG (Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaften)

- Vortrag Iseli an GV im März. Themen: KIGAP, KVG, KVV, Inspektionen, Arbeitssicherheit, weitere Zusammenarbeit. Sitzung 25. Mai 2023 betreffend weitere Zusammenarbeit

Ärztegesellschaft des Kantons Zürich

- Absprache 25. Mai 2023: Themen: KIGAP 2.0, Neuanmeldung OKP, Inspektionen Zürich, Ausbildungen MPA und Aufbereitung, Treffen mit Heilmittelbehörde Zürich, Gruppe Apa für die Sterilisation, weitere Zusammenarbeit.

SGG/ SSG (Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie)

- Absprachen laufend. Themen: Inspektionen Kanton Zürich, Neuanmeldung und Artikel 58 KVG, Aufbereitung von flex. Endoskopen, Mitarbeit in Arbeitsgruppen, weitere Zusammenarbeit -> **Info vom 26.4.2023 (MS)**

OKP = Obligatorische Krankenpflegeversicherung
Apa = Ärzte mit Patientenapotheke

Weitere Details siehe Präsentation.

9 News der Interessenvertreter Vorstand CJ/ MW/ HW/ MS

9.1 Spitalbereich (Cyrill Juraubek)

- neue Version der «Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitätern»
- Infos aus der Inselgruppe:
Der Standort Münsingen soll per Ende Juni 2023 geschlossen werden, der Standort Tiefenau per Ende Dezember 2023. Die geplante Schliessung betrifft rund 1000 Mitarbeitende. Eine überwiegende Mehrheit der Mitarbeitenden soll an den Standorten Inselspital, Aarberg, Belp, Heiligenschwendi und Riggisberg weiterbeschäftigt werden.
- Generelle Defizite
- Lieferengpässe, Preisentwicklung, Konditionen
- Personalsituation AEMP - MPT vs. FK
- SGSV DS - Weiterbildungen, fehlende Basisinfo

9.2 Swissmedic Spitalinspektionen (Rafael Moreno)

Rafael Moreno gab uns einen Einblick in den Bericht zu Swissmedic Spitalinspektionen 2021/2022. der Bericht ist öffentlich

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/uebersicht-medicinprodukte/jahresbericht-spitalinspektionen.html>

Die Zusammenfassung hat Rafael Moreno auch noch am darauffolgenden Tag am SGSV Kongress

vorgestellt. Die Präsentation ist hier zu finden:

<https://www.sssh.ch/de/documentation/2-swissmedic-inspektionen-bilanz-2021-2022/>

9.3 News Niedergelassener Bereich (Helene Veltri)

Helene berichtete über den Medienbericht einer im Kanton Aargau wegen Hygienemängeln geschlossenen Zahnarztpraxis.

Laut ihrer Recherchen gab es in dieser Praxis tatsächlich eklatante Mängel, die das Handeln der Behörden verständlich machen. (Instrumente wurden nicht sterilisiert, Dokumentation fehlte, Geräte wurden weder validiert noch gewartet, teilweise auch gar nicht benutzt, kein ausgebildetes Fachpersonal, Behandlungsfehler)

9.4 News Hersteller von Medizinprodukten (Matthias Sägesser)

- SGG mikrobiologische Endoskop Bemusterung
 - «Umstellung» der SGG Richtline von Ein Kanal Prüfung auf alle Kanäle müssen geprüft werden (Nov 2022)
 - Geplante Testrunde im November 2022 wurde abgesagt.
 - 1. Round table (Kick off) im Januar mit der SGG, SwissMedic, drei Laboren und verschiedenen Endoskop Experten → Wie soll die Endoskopbemusterung künftig einheitlicher durchgeführt werden
 - 2. Round table im April
 - Poolproben von allen Kanälen werden gerade diskutiert Der Grenzwert liegt, wie bei der Einzelkanal Prüfung, bei 20 KBE/Endoskop bzw. 1 KBE/ml
 - 14. September 2023 Jahreskongress Gastroenterologie 2023, Interlaken:
 - Schulung von Frank Bieger zur Endoskop Beprobung

- MDR Update – Amendment vom 23.03.2023
 - Neue Übergangsfristen für die Zertifikatsgültigkeit:**
 - Produkte Klasse III und implantierbare Klasse IIb
 - Bis 31. Dezember 2027s
 - (Ausnahmen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn und Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klemmen und Verbindungsstücke.)
 - Alle anderen, inkl. Klasse I, die durch die MDR hochklassifiziert wurden, aber keine Klasse I Produkte gemäss MDR
 - Bis 31. Dezember 2028

- Voraussetzungen:**
 - MDD Zertifikatausgabedatum...
 - muss nach dem 25.05.2017 ausgestellt worden sein
 - muss am 26.05.2021 gültig sein
 - darf nicht von der Benannten Stelle zurückgezogen worden sein und
 - muss 23.03.2023 (Inkrafttreten des Amendments) gültig sein
 - Es darf kein unannehmbares Risiko für Gesundheit und Sicherheit bestehen

- Bis zum 26.05.2024 muss ein förmlicher Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt sein
- Bis zum 26.09.2024 muss eine schriftliche Vereinbarung zwischen Hersteller und Benannter Stelle vorliegen.
- Bis 26.05.2024 muss beim Hersteller ein QM-System gemäss MDR vorliegen

Sollte das Zertifikat am 23.03.2023 nicht mehr gültig gewesen sein:
Schriftliche Vereinbarung zwischen Hersteller und Benannter Stelle muss bereits vor dem Ablauf des Zertifikates geschlossen sein

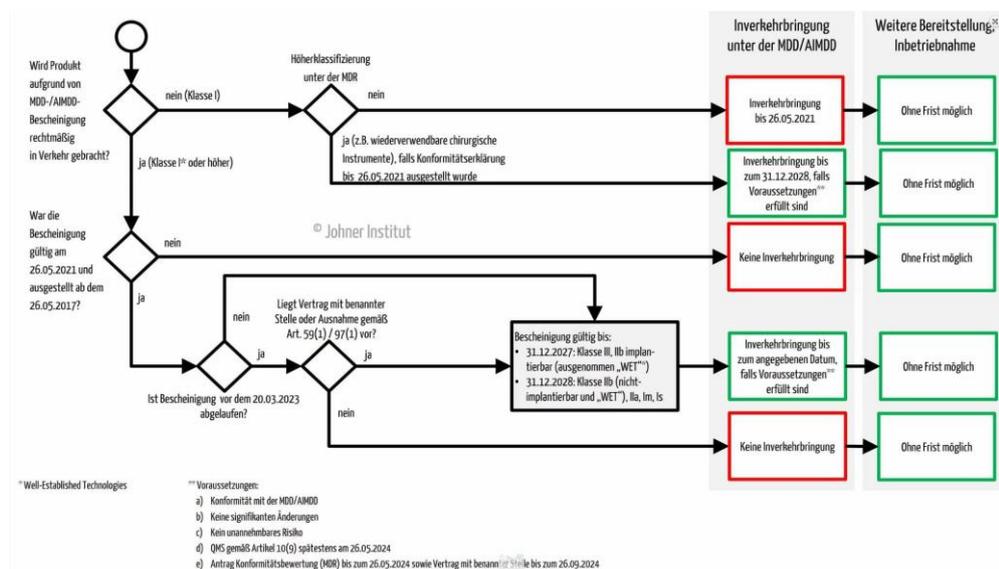
ODER

Bestehende Ausnahmereglung einer nationalen Behörde gemäss MDR (Art. 59 oder 97 → Swissmedic)

- Sonderangefertigte Implantate Klasse III
Diese Produkte dürfen bis 26.05.2026 in Verkehr gebracht werden, WENN...
 - bis zum 26.05.2024 muss ein Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt sein
 - UND
 - bis zum 26.09.2024 muss eine schriftliche Vereinbarung zwischen Hersteller und Benannter Stelle vorliegen
- Abverkaufs Frist wurde abgeschafft (vorher bis 27.05. 2025)
Die Bereitstellung von Legacy Devices ist unbefristet möglich, WENN die Produkte vor dem 21.05.2021 in Verkehr gebracht wurden
- UND
die oben genannten, neuen Übergangsfristen spätestens bis 31.12.2027 bzw. 2028 für die Inverkehrbringung eingehalten werden

Quelle und weitere Infos:

[Johner Institut](https://www.johner.ch)
[Produktkanzlei.com](https://www.johner.ch/produktkanzlei.com)



Quelle Abb: Homepage Johner Institut

10 Status Aktuelle Projekte CJ

10.1 Arbeitsgruppe Validierung RDG-E (Laurent Dellsperger)

Projekt ist aktuell im Warteposition, bis die GPA für Endoskopie in einer finalen Version vorliegt, sodass die zukünftige Leitlinie in Einklang mit den Inhalten und der Philosophie der GPA-Endoskopie entwickelt werden kann.

10.2 Arbeitsgruppe Wasserqualität (Maria Gil Nogales)

Projekt wurde im Feb 2023 offiziell gestartet.

Ziel ist es in einem Dokument die verschiedenen Anforderungen an Wasserqualität zusammenzuführen und somit den Anwendern bei der Compliance bzw. längerfristig auch bei der Harmonisierung der Anforderungen aus verschiedenen Bereichen zu helfen.

Aktuell wird Januar 2025 als Zieldatum für den Abschluss des Projekts angepeilt.

10.3 Validierung Dental (M Greutmann)

M. Greutmann war nicht vor Ort und daher wurde kein detailliertes Update gegeben.

Geplanter Abschluss ist Anfang 2024, Update kommt in der nächsten MGV im September.

10.4 Status Gute Praxis NGB KIGAP (Martin Iseli / Cyrill Juraubek)

Martin Iseli hat Status von Dr Luterbacher (Kantonsapotheker Luzern) im März 2023 eingeholt.

Demgemäss geht das Projekt weiter langsam voran. Die nächsten Schritte sind:

- Bearbeitung der Rückmeldungen der Vernehmlassung von 2019
- Zusammenführen aller Rückmeldungen und evtl. anpassen der KIGAP
- Einfließen lassen der neuen Dokumente der Swissmedic
- Abhalten von Sitzungen mit Interessensgruppen (H+, FMH, SSO, IG WiG)
- Dr Luterbacher hofft auf eine Einführung des KIGAP 2.0 noch vor Ende 2024

10.5 Swissmedic Arbeitsgruppen

10.5.1 Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (Laurent Dellsperger & Holger Stiegler)

Erster Entwurf bis zur Lagerung wird innerhalb der Arbeitsgruppe diskutiert. Die Vernehmlassung wird voraussichtlich im 2024 stattfinden.

10.5.2 Leitlinie Validierung Grosssterilisatoren - 2023 veröffentlicht (Laurent Dellsperger)

Leitlinie wurde nach Vernehmlassung auch durch die IG WiG im Q2/2023 veröffentlicht.

Download auf [IG WiG Homepage](#) oder [Swissmedic Homepage](#)

10.5.3 Gute Praxis der Instandhaltung (GPI) von Medizinprodukten (Martin Iseli)

Arbeitsgruppe trifft sich aktuell monatlich virtuell oder physisch

im Q4/ 2023 soll erster Entwurf der GPI vorliegen

Q1/Q2/2024 ist Vernehmlassung geplant

Q4/2024 wird Veröffentlichung in DE, FR & IT angestrebt

→ Weitere Fachspezialisten für spezifische Instandhaltungsthemen werden ab Herbst kontaktiert durch Swissmedic.

11 Events 2023

- **Studienreise und Mitgliederversammlung** in Tuttlingen «Weltzentrum der Medizintechnik», Gastgeber KLS Martin, am 19. September 2023 ganztägig

Programm der Studienreise (Status 7. Juli 2023):

Uhrzeit		
	Individuelle Anreise nach Zürich	
8.30h	Zürich, Bus Station	Ausstellungsstrasse 5, 8005 Zürich
10h	Besichtigung bronner + martin Gesenkschmiede	Emmingen - Liptingen
11h	KLS Martin World	Tuttlingen
11.30h	Historie Instrumentenfertigung Tuttlingen	Markus Schmid, Gebr. Martin
11.50h	Intelligente Digitale Versorgungslogistik	Armin Schorer, Asanus
12.10h	Lieferkettengesetz	Adrian Müller, Gebr. Martin
12.30h	Light Lunch	
14.00h	Weich- Hartverpackung	Aesculap
14.30h	Sustainability Trend	Dorothee Schnee, Gebr. Martin
14.50h	Pause	
15.10h	Mitgliederversammlung IG WiG	
16.30h	Ende und Rückfahrt nach Zürich	Ankunft Bus Station Zürich ca. 18.30 h

12 News Web DA

- Aktuelle Dokumente sind auf der IG WiG Homepage hochgeladen:



- Aktuelle Medienberichte über Hygienemängel in Schweizer Spitälern auf Homepage unter «aktuelles» aufgenommen
- Swissmedic -Spitalinspektionen Jahresbericht 2021/2022 ebenfalls hochgeladen
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern ist ebenfalls online
- Neue Partner (Medise, Ellab, SEC Medical, Steelco) werden begrüsst auf Website offiziell begrüsst.
- Die aktuelle Plattform ist technisch am Limit, darum wird aktuell eine Neugestaltung der Website vorbereitet
- Die Übersetzung der Website auf Französisch und Italienisch ist ebenfalls mittelfristig in der Planung. Aktuell wird beim Aufrufen dieser Sprachoptionen nur eine Umfrage gestartet, die das Interesse und die besonderen Bedürfnisse aus diesen Sprachregionen aufklären soll.

13 Diverses CJ

- Auf Anfrage der Mitglieder werden ab sofort **alle MGVs hybrid**, also auch über Internettelefonie angeboten.
- Anfrage auf **Aufnahme der IG WiG zum Swissmedic Round Table wurde von der Swissmedic abgelehnt** mit Hinweis darauf, dass die Teilnehmer themenübergreifend und nicht zu fachspezifisch sein dürfen. Sollte sich das ändern kommt die SMC auf die IG WiG zurück.
- Anfrage Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Die **Kontaktaufnahme durch die IG WiG blieb bisher ohne Antwort**. Wir vermuten, dass die Stiftung Patientensicherheit Schweiz aktuell ums personelle und finanzielle Überleben kämpft und daher keine Priorität bzw. Kapazität hat, um derartige Anfragen zu beantworten.
- **Stakeholder-Umfrage Swissmedic**
Die Swissmedic wird Mitte August eine Stakeholder Umfrage an Firmen, Spitäler und sonstige Stakeholder schicken. **Bitte der IG WiG an ihre Mitglieder an dieser Umfrage teilzunehmen** und die jeweiligen Bedürfnisse klar zu formulieren, um der SMC ein möglichst ganzheitliches Feedback aus unserer Branche zu geben.
- **Technische Umstellung Einladung GV/MGV**
Um Outlookchaos bei unsren Vorstandsmitgliedern zu vermeiden, wird in Zukunft die Einladung zu GV/MGV immer direkt aus dem ClubDesk versendet, was wie im Screenshot unten aussehen wird. Bitte nicht überrascht sein und wenn es technische Probleme gibt, ein E-Mail an das Vorstandsmitglied welches in der Einladung genannt wird senden.

Wenn Sie keine Einladungen zu IG WiG-Terminen erhalten möchten, klicken Sie hier.

5

Kalender

IG WiG

Instru-Rep AG (Juraubek Cyrill)

Aktualisiert: Test

Dieser Termin wurde aktualisiert.

Teilnehmen? Anmelden Abmelden

Zeit: Freitag 09.12.2022 17:45-18:45

Typ: Allgemein

Ort:

Teilnehmer: Instru-Rep AG (Juraubek Cyrill), WALDNER AG (Bürgi Christian), Swiss Validation (Allemann Duri)

Abb: so werden die Einladungen zu MGV & GV in Zukunft aussehen

14 Nächste Termine CJ

Kongresse:

- SGSV Kongress Biel, 21./ 22. Juni 2023
- SVEP/ SGG Kongress Interlaken, 14/ 15. September 2023
- 7^e Congrès de la SF2S à Marseille, 18. bis 20. September 2023
- DGSV Kongress, Wolfsburg, 04. bis 06. Oktober 2023
- WFHSS World Congress Brüssel, 18. bis 21. Oktober 2023
- SVA Kongress Davos, 27. bis 29.10.2023
- LOPS Kongress Davos, 3. bis 4. November 2023
- SVDA, Kongress, Hotel Arte Olten, 24. November 2023
- SBV TOA alle Veranstaltungen unter: [Agenda SBV TOA](#)

Nächste Generalversammlungen und Mitgliederversammlungen der IG WiG:

- Studienreise & MGV in Tuttlingen 19. September 2023
- GV & MGV Mittwoch, 17. Januar 2024 bei H+ Bildung in Aarau

Zug, 07.07.2023
 Der Protokollführer
 Markus Auly