



Protokoll Mitgliederversammlung

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

Datum: Mittwoch, 18. Januar 2023
Zeit: 16:00 Uhr – 18.30 Uhr
Ort: in Aubonne bei Intuitive

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

Cyrril Juraubek begrüsst die Mitglieder und erläutert die Traktandenliste:

1. Info Traktandenliste – CJ
2. Ergänzungen Protokoll 21.9.2022 / Careum – CJ
3. Begrüssung & Vorstellung Intuitive - VP International Jean Yves Raimon - CJ
4. Heutige Gäste – CJ
5. Status Mitglieder und Anträge – DA
6. Firmenpräsentationen – CJ
7. Aufbereitung von Robotic-Instrumenten - KR
8. Status Aktuelle Projekte – CJ / MI
9. Events
10. Swissmedic – CJ / CB
11. News Web – DA
12. Diverses – CJ
13. Nächste Termine – CJ

2. Ergänzungen Protokoll 21.9.2022 / Careum

Keine Änderungswünsche vorgebracht.

3. Begrüssung & Vorstellung Intuitive

Herr Jean Yves Raimon von VP International stellt sich den Mitgliedern vor und gibt einen interessanten Einblick in die Historie und die aktuellen Geschäftsfelder der Unternehmung.

4. Heutige Gäste

Frau Frederique Scherrer (Swissmedic) – online anwesend
Herr Hervé Ney (SGSV) – online anwesend
Herr Rolf Prions - physisch anwesend

5. Status Mitglieder und Anträge

Neue Mitglieder wurden aufgenommen:

Mario Rocha Sampajo (Eintritt 22.09.2022)
 Daniel Solenthaler (Eintritt 05.10.2022) Fa. Steelco AG
 Serdar Gelebek (Eintritt 17.10.2022) Fa. Pragmatec Consulting
 Tobias Dietrich (Eintritt 03.11.2022) Fa. Medkoh Medizintechnik

6. Firmenpräsentationen

Awenja GmbH, Anja Demnick (Verschoben auf Juni 2023)

Somit erfolgten keine Firmenpräsentationen bei der MGV. Gerne dürfen sich Mitglieder melden, um Ihre Unternehmen zu präsentieren.

7. Aufbereitung von Robotic-Instrumenten

Klaus Roth von SMP GmbH stellt seinen Beitrag zum Thema Robotic-Instrumente vor und gibt Einblick wie die Instrumente bewertet und aufbereitet werden können.

Auf die Frage nach «zerstörerischen Tests» gibt Klaus Roth einen Einblick in die aktuelle Marktsituation. Erfahrungsgemäss sind die Proteinwerte bei «zerstörerischen Prüfungen» und «nicht zerstörerischen Prüfungen» fast identisch.

8. Status Aktuelle Projekte

Validierung RDG-E

Info	Beschreibung
✓ Projekt/Arbeitsgruppe	Validierung RDGE
✓ Teilnehmer	D Diedrich, H Stiegler, M Buhmann, K Bollmann, G Eich, M Auly, T Eser, M Knoedler, F Cavin
✓ Aktueller Status	Erster Entwurf, der in einer Kleingruppe verfasst wurde Von corona unterbrochen Warten auf die Philosophie der Präsentation der Leitlinie durch Swissmedic
✓ Letzte Sitzung am	2019
✓ Nächste Sitzung am	zweites Quartal 2023
✓ Nächste Schritte	Integration der Präsentationsphilosophie, die in den ersten Swissmedic-Leitfäden gemacht wurde
✓ Geplanter Abschluss	Ende 2023
✓ Bedarf Unterstützung	wird wahrscheinlich von Swissmedic unterstützt
✓ Diverses	

Leitung: Maria Gil Nogales, Agidens

Ziel des Projekts: Definition der Mindestanforderungen an das Wasser im Gesundheitswesen (Spital und niedergelassener Bereich)

Aktueller Stand: Die Arbeitsgruppe wird sich voraussichtlich Anfang Februar zu ersten Mal treffen.

Endo Aufbereitung

Info	Beschreibung
✓ Projekt/Arbeitsgruppe	Endo Aufbereitung
✓ Teilnehmer	L Dellsperger Y Fietze, H Stiegler, F Biegler, F Cavin, R Kuhn, B Balsiger R Moreno
✓ Aktueller Status	Erster Entwurf ok bis Manual Reinigung gearbeitet
✓ Letzte Sitzung am	Dezember 2023
✓ Nächste Sitzung am	Anfang Februar, Ende Februar und März geplant
✓ Nächste Schritte	Wiederaufbereitung Prozess
✓ Geplanter Abschluss	Ende 2023
✓ Bedarf Unterstützung	
✓ Diverses	

Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (Laurent Dellsperger)

1 Treffen mit Swissmedic fand letzte Woche statt, um rechtliche Aspekte zu behandeln. Bis Dezember 2023 sind 3 Treffen geplant. Ziel ist es, eine Version zu erhalten, die im ersten Quartal 2023 zur Vernehmlassung freigegeben werden kann.

Validierung Dental

Info	Beschreibung
✓ Projekt/Arbeitsgruppe	Validierung Dental
✓ Teilnehmer	M Greutmann, AGD Dental
✓ Aktueller Status	Validierung Leitlinie für Spital fertig (auf französisch)
✓ Letzte Sitzung am	Juni 2022
✓ Nächste Sitzung am	ca Erste Quartal 2023
✓ Nächste Schritte	Sitzung mit Teilnehmer
✓ Geplanter Abschluss	Anfang 2024
✓ Bedarf Unterstützung	Würde von Swissmedic unterstützt werden
✓ Diverses	

Aktuell wird noch auf die deutsche Version der Validierung Leitlinie Spital gewartet. Von Arbeitsgruppe niemand anwesend.

LL Validierung Grosssterilisatoren

- Lead IG WiG durch Laurent Dellsperger

- o Am 17. August fand ein Treffen statt, bei dem die Anmerkungen in den Leitfaden eingearbeitet wurden.
- o Aktuell ist diese Version nur auf Französisch und muss noch übersetzt (D/I) werden, bevor es weiterverarbeitet werden kann.

Gute Praxis zur Instandhaltung (GPI) (Martin Iseli)

Geplanter Fokus:

- Anwendungsbereich (MPs und IVDs)
- Organisation der Instandhaltung, Zuständigkeit
- Ressourcen (räumlich & personell)
- Schnittstelle mit der Vigilanz
- Schnittstelle zum Anwendungspersonals (Beschaffung, Wartung..)
- QMS, Qualitätsmessung und Verbesserung
- Risikomanagement
- Beschwerdemeldesystem
- MP Lifecycle: Beschaffung, Instandsetzung (inhouse und durch Dritte), Instandhaltung (inhouse und durch Dritte), Ausserbetriebnahme (inhouse und durch Dritte)
- Verantwortlichkeiten mit Dritten
- FSCA
- Cybersicherheit → separates Dokument (anderes Expertengremium)
- inhouse/veränderte MPs

Info	Beschreibung
✓ Projekt/Arbeitsgruppe	Gute Praxis zur Instandhaltung (GPI)
✓ Teilnehmer	<u>Sveva Crivelli</u> , Swissmedic <u>Dragan Stefanovic</u> , Swissmedic <u>Rafael Moreno</u> , Swissmedic <u>Lea Füglistner</u> , Swissmedic <u>Jonathan Ruckert</u> , <u>Hermed</u> Medizintechnik <u>Sandro Moser</u> , Kantonsspital Baden <u>Ullrich Römmelt</u> , Kantonsspital Aarau <u>Martin Iseli</u> , Hospital Partners
✓ Aktueller Status	Kick Off Treffen Montag, 23. Januar 2023 in Bern
✓ Letzte Sitzung am	keine
✓ Nächste Sitzung am	Q1/2023
✓ Nächste Schritte	Q4/2023 erster Entwurf der GPI Q1 und Q2/2024 Vernehmlassung
✓ Geplanter Abschluss	Q4/2024 Veröffentlichung in D, F, I
✓ Bedarf Unterstützung	→ Weitere Fachspezialisten Themenbezogen
✓ Diverses	keine

Status Gute Praxis NGB – KIGAP

- Vernehmlassung Ende 2019
- Beginn der Verarbeitung der Rückmeldungen ab August 2022
- Kontaktaufnahme mit den Stakeholdern ab Ende 2022
- Inverkehrsetzung offen (Vermutlich 2023)

Information:

Umfrage unter den Kantonsapothekern (KAV) durchgeführt von Frank Bieger (GF Kirendo AG & Copräsident SVEP)

16 Rückmeldungen von 21 Angefragten Kantonsapothekern

Beispiele des Fragenkataloges:

Frage:

Wie viele Inspektionen führen Sie pro Jahr durch?

35	40	70	15	30	40	3-5	250	20	15	15	15	15	20
----	----	----	----	----	----	-----	-----	----	----	----	----	----	----

Welche Bereiche werden kontrolliert?

Kontrollpunkte	Anzahl Kantone	% der Kantone
Qualitätsmanagement bzw. Qualitätssicherung	16	73
Instandhaltung Medizinprodukte	9	41
Aufbereitung Medizinprodukte	8	36
Aufbereitung von Flexiblen Endoskopen	8	36
Räumlichkeiten und Ausrüstung	8	36
Arzneimittel	7	32
Umgang mit Heilmitteln	7	32
Vigilance	7	32
Dokumentation	5	23
Personal	5	23
Ausgelagerte Tätigkeiten / Tätigkeiten im Auftrag	4	18
Umgang mit Kontrollierten Substanzen	4	18

Welches sind die grössten Probleme/ Risiken?

Welches sind die Top 3 Probleme/ Risiken, welche sie bemängeln mussten?	Anzahl Kantone	% der Kantone
Qualitätssicherungssystem	6	27
Falsche Lagerung von Heilmittel	6	27
Fehlende Rückverfolgbarkeit, Haltbarkeit, Verpackung	5	23
Ungeeignete Räumlichkeiten	5	23
Fehlende Kenntnisse des Personals (Fortbildung)	3	14
Inkorrekte Abläufe bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen	2	9

9. Events

20 Jahre Swissmedic

Die IG WiG konnte am 27. Oktober 2022 im Rathaus Bern das 20-jährige Bestehen der Swissmedic mitfeiern.

Die unterschiedlichen Sichtweisen auf die Swissmedic, ihre Geschichte und die Herausforderungen im Gesundheitswesen der Zukunft waren ebenso inspirierend wie die vielen vertiefenden Gespräche danach beim Apéro. Es gab konstruktive Dialoge mit diversen Vertretern aus dem Gesundheitswesen, die uns alle im Sinne der Patientinnen und Patienten in der Schweiz weiterbringen

10. Swissmedic

Round Table Swissmedic

Swissmedic ist bestrebt, sich mit Stakeholdern der Medizintechnik an regelmässigen Treffen zu Themen rund um die Medizinprodukte regulierung auszutauschen. Die Treffen sollen es den Parteien ermöglichen, Informationen auszutauschen und Anliegen einzubringen, um bei Bedarf frühzeitig und sachgerecht auf regulatorische oder technische Entwicklungen reagieren zu können.

11. News Web IG WiG

Duri Allemann gibt einen aktuellen Einblick über die neuen Funktionen und Geschehnisse der Homepage.

- Nach Hygienekontrolle, Spital darf nicht mehr operieren.
- Neue Partner aufgeschaltet
- Veranstaltungen



12. Diverse Informationen

- Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Kontaktaufnahme über CJ um IG WiG vorzustellen.
- Neue Testmethode für mikrobiologische Untersuchungen flex Endoskopen
Die neuen Testmethoden werden erst umgesetzt, wenn genügend Tests zur Verfügung stehen.
- Ab sofort Hybrid für alle MGV & GV
- Digitale Unterstützung gesucht (LinkedIn, Social Media)

13. Nächste Termine:

- Protokoll Marc 15.02.2023

Kongresse:

- SGSV Kongress Biel, 21./22. Juni 2023
- SVEP/ SGG Kongress Interlaken, 14/15. September 2023
- DGSV Kongress Wolfsburg, 03. bis 05. 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 Mitgliederversammlungen IG WiG:

- MGV Dienstag, 20. Juni in Worben
- Studienreise nach Tuttlingen prov. am Donnerstag 31. August
- MGV Mittwoch, 20. September im Careum in Zürich