



Protokoll Mitgliederversammlung

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

Datum: Mittwoch, 21. Sept 2022
Zeit: 17:00 Uhr – 19.30 Uhr
Ort: Zürich Careum

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 Änderungswünsche vorgebracht

2) Ergänzungen Protokoll 21.6.2022 / Worden

Keine Änderungswünsche vorgebracht

3) Herr Adrian Mani Adrian Careum – Update MPT

Überblick über den Status der MPT Ausbildung aus Sicht Careum. Berufsmeisterschaften erstmals für MPT ausgetragen war ein grosser Erfolg. Zwei junge Damen aus Deutschschweiz und Welschschweiz teilten sich den Sieg mit ausgezeichneter Leistung. Platz 3 ging an eine junge Absolventin aus dem Tessin.

4) Begrüssung der heutige Gäste

Frau Conny Ingold	–	ZS SGSV
Herr Mario Rocha Sampaio	–	Präsident DS SGSV
Herr Frank Bieger	–	Kirendo AG
Herr Dr. Markus Fehr	–	QSMed

5) Status Mitglieder und Anträge

Neue Vollmitglieder wurden aufgenommen:

- Awenja GmbH, Berlin vertreten durch Anja Demnick
- Axxos AG, Rombach vertreten durch Daniel Hebling

6) Firmenpräsentationen

- Axxos AG wurde durch Daniel Hebling präsentiert
- Awenja war geplant aber wurde verschoben auf 2023

7) Status Aktuelle Projekte

- **Validierung RDG-E**
 - Leitung Laurent Dellsperger
 - Arbeitsgruppe auf bleibt solange auf Stand-by, bis alle Kritikalitätskriterien durch den Wiederaufbereitungsleitfaden (GPA Anhang 1) festgelegt sind.
Redaktion wird sich dann nach der Philosophie der Swissmedic Guides richten
 - Die Anforderungen aller Steakholder wurden innerhalb der Arbeitsgruppe festgelegt und ein Vorgehen definiert.
 - Ein erster Entwurf einer Leitlinie existiert. (Dieser kommt aber nicht aus der Arbeitsgruppe und die Anforderungen der Steakholder sind nicht eingeflossen!)
 - Der Entwurf wird dann von dem Team, das mit dem Validierungsleitfaden begonnen hat, angepasst.

- **Validierung Dental**
 - Leitung M. Greutmann
 - Aktueller Stand: sobald die Aktualisierung "Validierung im Spitalbereich" erfolgt ist (ist in Bearbeitung), nehmen wir diese als Vorlage zur Erstellung Validierung Dental / bzw. Validierung kleine Strukturen inkl. Dental.
 - Interessensgruppen sollen regelmässig angeschrieben und über den Stand informiert werden, um Akzeptanz zu fördern.
W&H und Melag sind dabei – die 2 wichtigsten Hersteller.
Muss zahlbar bleiben um Akzeptanz zu sichern.

- **Arbeitsgruppe Wasserqualität**

Neues Projekt. Leiterin Maria Gil Nogales, Agidens

 - Ziel des Projekts: Definition der Mindestanforderungen an das Wasser im Gesundheitswesen (Spital und niedergelassener Bereich)
 - Genaue Abgrenzung des Inhalts ist noch zu definieren.
 - Mitarbeiter gesucht

- **Swissmedic Arbeitsgruppe: Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen**
 - Bericht von Holger Stiegler als IG WiG Vertreter vom Treffen mit Swissmedic eine Woche zuvor, um rechtliche Aspekte zu behandeln.
 - Bis Dezember 2022 sind 3 Treffen geplant.
 - Ziel einer ersten Version zur Vernehmlassung im Q1 2023
Bis jetzt ist nichts offiziell und es gilt nach wie vor SGG Richtlinie.

- **LL Validierung Grosssterilisatoren**

- Lead IG WiG durch Laurent Dellsperger
- Am 17. August fand ein Treffen statt, bei dem die Anmerkungen in den Leitfaden eingearbeitet wurden.
- Die geänderte Version sollte in den nächsten Tagen zum Korrekturlesen zur Verfügung stehen.
- Das Layout sollte von der gleichen Struktur wie die bewährten Praktiken erstellt werden.
- Leitlinie soll Ende 2022/ Anfang 2023 veröffentlicht werden.
- IG WiG fordert einen klaren Geltungsbereich nur für Spitäler. Titel und Geltungsbereich sollen dementsprechend angepasst werden.
- Titel FR: «*Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux*»
- Titel DE (provisorisch): «*Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routinekontrolle von Sterilisationsverfahren mit Wasserdampf in Spitälern*»

Aktuelle Gesprächsthemen bei Swissmedic und in der Branche

- Thema Cyber Security (Martin Iseli)
 - Thema Instandhaltung Software (Martin Iseli)
- Neue Projektideen von Mitgliedern sind willkommen

8) Status Gute Praxis NGB – KIGAP

Vernehmlassung Ende 2019

Unterbrechung wegen Corona

Beginn Verarbeitung der Rückmeldungen ab Aug 2022

Info von Stefan Lutenbacher: hat noch 2.5 Jahre bis zur Pension und will es bis dahin abschliessen.

Termin der Inverkehrsetzung noch offen (Ziel wäre 2023)

Information:

Umfrage unter den Kantonsapothekern (KAV) durchgeführt von Frank Bieger (GF Kirendo AG & Co-Präsident SVEP) und Martin Iseli

16 Rückmeldungen von 21 Angefragten Kantonsapothekern

Fünf Fragen wurden gestellt (siehe unten)

Umfrage KAV

Inspektionen in Praxen und ambulanten OP Zentren

	Frage
1	Anhand von welcher Checkliste (Checklisten) führen Sie Inspektionen in den Praxen durch?
2	Werden Gastroenterologische Praxen ebenfalls inspiziert?
3	Wie viele Inspektionen führen Sie pro Jahr durch?
4	Welche Punkte kontrollieren Sie im Rahmen Ihrer Inspektionen? <ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittel - Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen - Die Instandhaltung der Medizinprodukte - Die Vigilanz Meldepflicht gemäss Medizinprodukteverordnung - Ob ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist - Cybersecurity (Datensicherheit) gemäss Medizinprodukteverordnung - Weitere?
5	Welches sind die Top 3 Probleme/ Risiken, welche sie bemängeln mussten?

Auswertung der Antworten (anonymisiert) werden später geliefert.

Die meist genannten Probleme / Risiken waren:

- Räumlichkeiten nicht geeignet (Allgemein, inkl. Aufbereitung)
- Ausbildung und Wissen des Personals (Allgemein)
- Fehlendes Qualitätsmanagement
- Lagerungsbedingungen Heilmittel
- Ablauf der Aufbereitung nicht korrekt (Prozesse nicht festgelegt)
- Fehlende Rückverfolgbarkeit (Aufbereitung und Medikamente)

→ Freiwilliger wird gesucht für die systematische Aufbereitung der Rückmeldungen. Bitte beim Vorstand melden

9) Events

Aktuell kein Symposium geplant.

Bezüglich Weiterbildungen:

IG WiG sieht sich nicht als Plattform für Weiterbildungen, unterstützt aber gerne mit den Experten.

Idee für neuen Anlass mit verschiedenen Verbänden steht aktuell zur Diskussion. Diese Art Anlass entspricht dem Hauptfokus der IG WiG, nämlich vernetzen und Synergien schaffen

Diskussion ergab: So ein Anlass könnte insbesondere im Dentalbereich viel Sinn machen.

10) News Web

Internetseite der IG WiG wird regelmässig gepflegt.
Aktualisierungen gab es insbes. in folgenden Bereichen der Homepage.

- Bericht & Fotos von MV/GV Worben vom 21. Juni 2022 unter «Aktuelles»
<https://www.igwig.ch/>
- Neue Partner auf der Seite der Mitglieder:
<https://www.igwig.ch/mitglieder/>
- Neuer erweiterter Vorstand:
<https://www.igwig.ch/%C3%BCber-uns/vorstand/>

11) Ambulante OPs und Zuständigkeiten bezüglich Behörden

Die folgende Frage wurde von Martin Iseli diskutiert:
Wann gehört ein ambulantes OP-Zentrum oder anderes Ambulatorium zu einem Spital, wann ist es ein Dritter bzw. eine Gesundheitseinrichtung, die kein Spital darstellt (s. Art. 4 MepV)?

Wenn das Spital und das Ambulatorium Standorte derselben juristischen Entität sind und im selben Management- und QM-System angesiedelt sind, dann ist das Ambulatorium Teil des Spitals

Ansonsten ist das Ambulatorium ein «Dritter» bzw. eine Einrichtung, die kein Spital darstellt (Beachte: Aufbereitung für Dritte nach Art. 72 MepV, Zuständigkeit für Überwachung beim Kanton, Art. 76)

12) Diverses

Eidgenössische Qualitätskommission

Wird noch nicht als wesentlicher Faktor wahrgenommen. Im laufenden Jahr wurde nur ein einziges Projekt gefördert.

Beginn nationales Risikomanagement

Hier geht es zunächst nur um klinisches Risikomanagement und noch nicht um technisches. Eine Erweiterung auf technische QM in der Zukunft ist nicht ausgeschlossen.

Warum gibt es kein Hybrid Angebot bei MGV mehr?

Anfrage kam von mehreren Mitgliedern aus DE und Oberland
Sollte machbar sein. Technisch einfach umsetzen.

Ort und Termin Sommer-MGV?

Bisher keine Entscheidung. Vorschläge sind willkommen

Digitale Unterstützung gesucht (LinkedIn, Social Media)

Professionelles Social Media Management der IG WiG ist gewünscht.
Freiwillige werden gesucht. Bitte beim Vorstand melden

Anfrage Swissmedic für Unterstützung Übersetzungen LL Dampfsteri

13) Nächste Termine

- DGSV Kongress Fulda, 03. bis 05. Oktober 2022
- IFAS, Messer Zürich 25. bis 27. Oktober
- SVDA-Kongress, Hotel Arte Olten, 11. November 2022
- SGSV DS – Risikomanagement in der AEMP, Schlieren USZ, 26. November 2022
- SBV TOA alle Veranstaltungen unter: Agenda - SBV TOA
- SGSV, Biel 21. bis 22. Juni 2023

Nächste Mitgliederversammlungen IG WiG:

- GV und MGV, Mittwoch 18. Januar 2023 (Intuitive, Aubonne/ VD)
- MGV Dienstag, 20. Juni Raum Biel vor SGSV Kongress