



# Protokoll Mitgliederversammlung

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

Datum: Dienstag, 17 Juni 2025  
Zeit: 17:15 Uhr – 18.15 Uhr  
Ort: Careum, Zürich

## **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 15. Jan 2024 (Zürich, Cosanum)**

Keine Einwände oder Ergänzungsvorschläge

### **3 Heutige Gäste**

Der Vorstand begrüsst formell die anwesenden Gäste:

- Eric Houghton (gke/Mesa Germany GmbH)

## 4 Status Mitglieder und Anträge

In der untenstehenden Tabelle werden Ein/Austritte bzw. Mutationen bei der vertretenden Person zusammengefasst.

Unternehmen	Name	Vorname	Datum
Agentur Tisch und Stuhl	Koller	Patrick	Eintritt Januar 2025
SimplyProjects	Mika	Andreas	Eintritt Januar 2025
Hirslanden Klinik Stephanshorn	Moreng	Marina	Eintritt Januar 2025
(assoziiert)	Name	Vorname	Datum
1 Ophtha Partners	Zschau	Kathi	Eintritt Januar 2025
Dispotech Sagl	Barzagli	Lionello	Eintritt Februar 2025
WAP Weiterbildungen für Aufbereitungspersonal	Rocha Sampaio	Mario	Eintritt Februar 2025
Ambu AG	Aydin	Erdal	Eintritt April 2025

Die Mitgliederliste kann immer aktuell unter <https://www.igwig.ch/mitglieder/> abgerufen werden.

## 5 Firmen- / Mitgliederpräsentationen

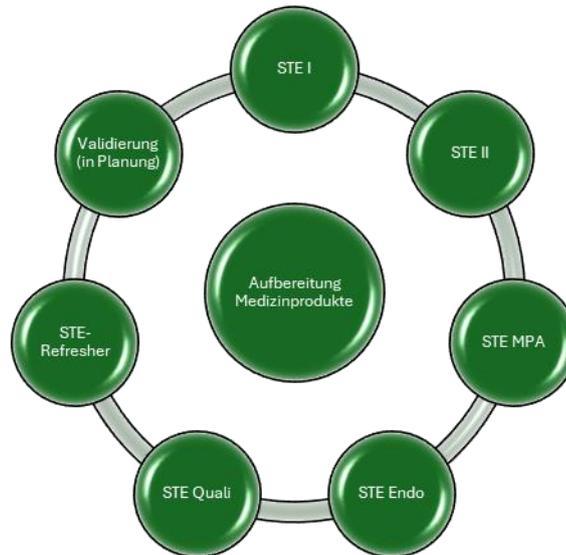
Folgende Mitglieder Firmen haben sich diesmal vorgestellt:

- **Hospital Partners**, vertreten durch Kristian Gast  
 ➔ Präsentation wird als Teil der gesamten Präsentation mit diesem Protokoll verteilt

## 6 Inputs H+ Bildung (Rolf Prions)

Folgende Mitglieder Firmen haben sich diesmal vorgestellt:

- Thomas Drews, langjähriger Geschäftsführer ging im August 2024 in Pension
- Neue Geschäftsführerin Karin von Wyl
  - Rolf Prions Stv. Geschäftsführung
- Stephanie Eisold neue Bereichsleiterin Führung und Management
- Neuer Name Bereich: Bereich Qualitätsmanagement und Medizintechnik
  - Infektionsprävention
  - Aufbereitung Medizinprodukte
  - Endoskopie
  - OP-Lehrgänge (Perioperative Assistenz und OP-Lagerung)
  - Themen rund um Qualität (Qualitätsverträge, Management für Ärzte, Lean, ...)



- Endoskopie Kurs Angebot wurde stark verbessert von Seiten Infrastruktur und Dozenten
- Lehrgang Endoskopie:
  - Modularer Lehrgang, Pilot 2025
    - Basismodul
    - Gastroenterologie
    - Urologie
    - Pneumologie
    - Interventionen
  - SGSSG und SVEP geprüft und für gut befunden
- OP-Lehrgänge (Perioperative Assistenz, OP-Lagerung) streben Anerkennung an
- H+ möchte stehen für gut ausgebildetes Personal in MP Aufbereitung und Hygiene

## 7 Themenbereiche und News aus der Branche (Vorstand)

### 7.1 Update Spitalsbereich (Cyrill Juraubek)

- **Umsetzung regulatorische Vorgaben, Merkblätter, etc.**  
Die Anforderungen werden immer komplexer und es gibt Gesundheitseinrichtungen, die sich schwer tun ein Merkblatt in die Praxis umzusetzen. → Appell an die Industrievertreter dieses Wissen weiterzugeben und zu unterstützen.
- **SMC prüft gezielt Wirtschaftsakteure – Impact auf Gesundheitseinrichtungen**  
ZB für parallelimportierende Firmen, kann dazu führen, dass Kanäle geschlossen werden in der aktuell schon schwierigen Versorgungssituation. (Für manche Produkte bis 18 Monate Lieferzeit)
- **Medizintechnik-Hersteller bekommen die US-Zölle zu spüren**  
Es wird empfohlen proaktiv mit Lieferanten kommunizieren um Überraschungen zu vermeiden.

- **Ambulant vs. stationär – Pilot-Tarifmodell Kanton BE**  
Ziel mehr ambulant weniger stationär. Eingriffe mit «Ambulantisierungspotential» werden evaluiert und entschieden ob ambulant tatsächlich medizinisch und ökonomisch ok ist. -> [500 stationäre Fälle weniger: SZB testet Ambulantisierungsturbo](#)
- **Bedarf Know-how für die Praxis**  
Vigilance ist eine Herausforderung. Braucht Spezialisten. Braucht Unterstützung.
- **Haftung für die KI in der Medizin**  
KI bringt enormes Potential, aber Haftungsfragen sind oft unklar. Dafür gibt es jetzt einen neuen Leitfaden (Medical Mountains) → [Haftung für KI in der Medizin – die Herausforderungen](#)
- **Zu viele «Verkäufer»**  
Anwendungsberatung kommt oft zu kurz. Nicht einfach nur Verkaufen und nach mir die Sintflut.
- **AefU – Frau Dr. med. Sabine Heselhaus (Kantonsrätin)**  
Ärzte für Umweltschutz. Cyrill hat jetzt einen Termin am 26. Juni 2025)  
Verband geht in die Richtung Wiederaufbereitung statt Wegwerfen.  
Bericht über den Termin folgt im September.

## 7.2 News NGB (Martin Iseli)

- Überarbeitung der KIGAP (mehr dazu unter Projekte von Cyrill)
- Aufbereitung in der eigenen Praxis – noch rentabel?  
Steigende Anforderungen machen das konforme Aufbereiten in der eigenen Praxis zunehmend aufwändig und teuer. Das stellt den NGB vor organisatorische und finanzielle Herausforderungen.
- Lösung Einweg Instrumente?  
Die Inspektionen im NGB wird oft Empfehlung ausgesprochen auf Einweg umzustellen, um die ganzen Aufwände für eine konforme Aufbereitung zu sparen.  
Auch wenn das manchmal Sinn machen kann, ist doch sehr fraglich ob das die richtige Richtung ist vor dem Hintergrund der Nachhaltigkeit und Ressourcenschonung.

## 7.3 News Labor (Matthias Sägesser)

- **Die neue GPAE soll ungefähr im August 2025 erscheinen**

#### 7.4 News Hersteller von Medizinprodukten (Matthias Sägesser)

- **Bundesrat unterstützt die Müller-Motion.**
  - Der Bundesrat schuf am 28. April 2025 die Grundlage, künftig auch Medizinprodukte, die in den USA von der FDA zugelassen sind, vereinfacht in die Schweiz einzuführen
- **MDR auf dem Prüfstand**
  - Lange Verfahrensdauer, hohe Gebühren, mangelnde Planungssicherheit, uneinheitliches Vorgehen soll beseitigt werden
  - Bürokratieabbau und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit sind das Ziel
- **Schweizer Importeure, die bei der Swissmedic registriert werden, werden stichprobenhaft überprüft. Es erfolgt eine Vorankündigung**
- **Neue Rechtsrahmen für die elektr. Gebrauchsanweisung (eIFU)**  
*elektronische IFU wird unter bestimmten Bedingungen erlaubt sein*
- **Themen die die Hersteller/Spitäler gerade umtreiben:**
  - KI z.B. im QM (Compliance)
  - Nachhaltigkeit

#### 7.5 News Ärzte (Martin Iseli)

- Neues Tarifsystem Tardoc wird per 1. Januar 2026 eingeführt. Teils starke Senkungen bei den Tarifen für ambulante Pauschalen
- Im Kanton Zürich gibt es weiterhin sehr viele Verbote zur Aufbereitung in Arzt- und Zahnarztpraxen.
- Gemäss Auskunft der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich gegenüber FMH, stützen sich alle Kontrollen auf die Leitlinie «Umsetzung KIGAP» vom 01.12.2013. Kontrolliert wird mit der Checkliste «Inspektion Aufbereitung MEP» vom 09.09.2015
- Ärztegesellschaft Zürich sucht weiterhin den Kontakt zur Heilmittelkontrolle, um weitere Verbote zu reduzieren

#### 7.6 News Verbände, Behörden, Bund, Kantone (Martin Iseli)

- Austausch mit IHS am 2. Juni – «Infrastruktur Hospital Schweiz» → Gegenseitige Mitgliedschaft und Teilnahme an den Mitgliederversammlungen
- Austausch mit SGSV am 22. Mai – Interpretation GPI, bezüglich Auswirkungen AEMP → Vortrag Markus Hügler (Swissmedic) am SGSV-Kongress am 19. Juni
- Austausch KAV (Kantonsapothekervereinigung), Swissmedic am 16. Juni in Bern – KIGAP 2.0 / neuer Name: «GPA-ambulant»

## 8 Beitrag Swissmedic (Rafael Moreno)

- Es wird Jahr wieder einen Bericht zu SMC Inspektionen geben.
- Materiovigilanz Prozesse in Spitälern werden bei SMC Inspektionen angeschaut. Es ist aufgefallen, dass oft nicht klar ist was genau zu tun ist wenn ein Vigilanz Fall auftritt. Das ist aber wichtig und es muss ein klarer Prozess da sein, den die Leute auch kennen.
- Bezüglich Leitlinien, die aktuell in Arbeit sind, gibt es aktuell einen „Stau“ aufgrund der beschränkten Kapazität von SMC und anderen Mitarbeitenden Personen. Muss Projekt für Projekt abgearbeitet werden.  
erste Prio: Lagerungssysteme, dann kommen Verpackungssysteme (Lead Fredy Cavin), dann Leitlinie RDG-E Validierung,
- Später folgt dann auch noch die Leitlinie Umbau AEMPs  
„...wir verschmelzen dann so das Lateinische mit dem Germanischen und bekommen dann einen guten Kompromiss.“
- → Gesucht werden **Mitarbeiter für die Leitlinien Lagerungssysteme und AEMP-Umbau** (insbesondere Leute die etwas über Lüftungssysteme und deren Anforderungen in AEMPs wissen.)
- Update zu Anforderungen Vakuumtest:  
GPA sagt: Vakuumtest muss täglich gemacht werden. Das wurde jetzt aber in der Praxis geändert auf: „gemäß Herstellerempfehlung“. Wenn keine Herstellerempfehlung vorhanden ist, dann gilt weiterhin die Anforderung täglicher Vakuumtest.

## 9 Status Aktuelle Projekte CJ

### 9.1 Arbeitsgruppe Wasserqualität (Markus Auly)

- Projektlead Maria Nogales ist für ca 1 Jahr in Afrika, aber hat sich bereiterklärt von dort aus per Online Sitzungen weiterhin die Koordination zu übernehmen. Verzögerung durch beschränkte Verfügbarkeit ist zu erwarten.
- Neuer Mitarbeiter Patrick Rindlisbacher
- Falls jemand Interesse hat mitzuarbeiten, gerne melden, insbesondere Personen, die mit Anforderungen an Trinkwasser Erfahrung haben

## Projekt-Status



Info	Beschreibung
✓ Projekt/Arbeitsgruppe	WASSER QUALITÄT
✓ Teilnehmer	<b>Maria Gil Nogales</b> , Matthias Sägesser, Roger Wacker, Markus Auly, <b>neu: Patrick Rindlisbacher</b> , Austritt: Rita Cofalka
✓ Aktueller Status	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einzelne Abschnitte sind zu 80% fertig</li> <li>• Gibt noch Abschnitte wo wir unsicher sind ob und in welcher Form wir sie hineinnehmen sollen (z.B. zahnärztliche Anwendungen)</li> <li>• Finale Struktur (nach Anwendung/Wasserqualität) ist eine gewisse Herausforderung um es übersichtlich und anwenderfreundlich zu machen.</li> <li>• Herausforderung: Maria längerer Auslandsaufenthalt in Afrika</li> </ul>
✓ Letzte Sitzung am	13.06.2025
✓ Nächste Sitzung am	Juli/August
✓ Nächste Schritte	Abschliessen der einzelnen Abschnitte und finale Struktur festlegen
✓ Geplanter Abschluss	Q1 2026 (Projektleiterin abwesend)
✓ Bedarf Unterstützung	AEMP-Vertreter, Spezialisten für Trinkwasser
✓ Diverses	→ 1 online Treffen / eineinhalb Monat → Face to face 1- bis 2-mal jährlich

### 9.2 Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen» (GPAE) (Holger Stiegler)

- Ist fertig! Rechtsprüfung abgeschlossen.  
Nur noch ein Anhang ist noch nicht ganz abgeschlossen.
- Publikationsdatum August 2025 angestrebt.
- In der Wegeleitung wird auf noch nicht existierende Leitlinien verwiesen:  
Lagersysteme, RDG-E Validierungs-Leitlinie

## Projekt-Status

Info	Beschreibung
✓ Projekt/Arbeitsgruppe	GPAE Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung flexibler thermolabiler Endoskope
✓ Teilnehmer	Div. Fachverbände, swissmedic
✓ Aktueller Status	Layout
✓ Letzte Sitzung am	-
✓ Nächste Sitzung am	-
✓ Nächste Schritte	Anhang Endoskope ohne Lumen, Publikation
✓ Geplanter Abschluss	Q3 / 2025 Publikation
✓ Bedarf Unterstützung	keine
✓ Diverses	keine

### 9.3 Leitlinie Validierung Robotik (Klaus Bühler)

- Projekt wird auf Eis gelegt und wird in circa einem Jahr die Priorität wieder neu beurteilt.
- Begründung: Swiss Medic ist beschäftigt mit anderen Projekten (siehe Beitrag Rafael Moreno)
- Info: DGSV wollte Robotik Instrumente aufnehmen in die DGSV RDG Validierungsleitlinie, aber der Plan wurde geändert, weil sich das Unterfangen als zu komplex herausgestellt hat. Stattdessen kommt in der DGSV Leitlinie ein Verweis auf die existierende IGWiG Publikation zu da Vinci.

### 9.4 Gute Praxis Instandhaltung von Medizinprodukten (Martin Iseli)

- Dokument ist publiziert im Januar 2025
- Ersetzt GPI von 2005
- Rechtsgrundlage: MepV Art. 71 Instandhaltung
- Gemäss MepV Art. 4 ist die Aufbereitung auch ein Teil der Instandhaltung

#### **Neue Anforderungen für die Aufbereitungseinheiten in Spitälern:**

- Definition Validierung und Qualifizierung gemäss MepV
- Schnittstellenvereinbarung AEMP und TD muss ev. angepasst werden
- Regelung der Instandhaltung der Instrumente, Antriebe, Endoskope
- Prüfung der Instandhalter gefordert → Betrifft Medizintechnik und Instrumente
- Instandhaltungs-, Qualifizierungs- und Validierungs-Tätigkeiten müssen nach Herstellervorgaben, UND/ODER risikobasiert (und entsprechend dokumentiert) und nach Stand der Technik erfolgen

- Dokumentation der präventiven Instandhaltung (auch Vakuumtest, Funktionskontrollen/ Wartung der Sterilgutcontainer, etc.)  
 → Sandro Fedrizzi Kommentar: nötig ist ein Wartungskonzept, was nicht heisst, dass es eine *Wartungsverpflichtung durch den Betreiber selbst gibt. Das kann auch durch eine dokumentierte Funktionskontrolle durch den Hersteller oder Drittanbieter geschehen.*  
 → Rafael Moreno Kommentar: *AEMP Personal ist sehr oft nicht gut geschult in der Funktionsprüfung.*
- Elektrische Sicherheitskontrollen nach **jedem** Reparatursatz oder Wartung
- Prüfung nach Reparatur ob Einfluss auf validierten Prozess →  
 zB *Vakuumpumpe von Dampfsteri* → *Risikomanagementakte der Hersteller sollte definieren ob neue Validierung nötig ist oder nicht.*
- Zweckmässige Rückverfolgbarkeit im Rahmen der Materiovigilanz
  - Einfache Instrumente (Pinzette, Schere) auf Siebebene  
 → **WICHTIG!** Stammdaten Pflege
  - HF-/RF-Handstücke mit begrenzter Lebensdauer auf Ebene Seriennummer

## 9.5 Projekt-Status GPA-ambulant – ehem. KIGAP (Cyrill Juraubek/Martin Iseli)

- GPA ambulant war Gegenstück zu KIGAP 2.0
- Ist aktuell zur Konsultation veröffentlicht.
- Vernehmlassung ist bereits vorbei.
- Bitte Rückmeldungen geordnet in der dafür vorgesehenen Excell Tabelle eintragen. Sonst wird es unmöglich zu bearbeiten für die Arbeitsgruppe.  
 → Rafael Moreno: nicht nur kommentieren, sondern immer auch konkrete Änderungsvorschläge mitliefern
- Erst nach der Konsultation wird die Arbeitsgruppe gebildet.
- Risikobasierter Ansatz wird gewählt.
- Abgrenzung GPA /GPA-ambulant wird eine Herausforderung
- Es steckt viel Politik dahinter.
- → Communiqué der KVA wird mit dem Protokoll zur Info verteilt  
 → Ein Vertreter für IG WiG in der Arbeitsgruppe wird noch gesucht  
 → Ausserdem auch Helfer für die Konsolidierung der Excell Tabellen.

## Projekt-Status GPA-ambulant

Info	Beschreibung
✓ Projekt/Arbeitsgruppe	KIGAP = neu: GPA-ambulant
✓ Teilnehmer	KAV, Swissmedic, IG WiG (Cyrill Juraubek), FMH, SSO, SGSV
✓ Aktueller Status	Arbeitsgruppe des KAV hat ersten Entwurf erstellt aus den beiden Vorlagen KIGAP 2.0 Entwurf des KAV von 2019 und GPA-ambulant Entwurf der FMH von 2025 Dieser neue Entwurf wird bei allen Stakeholdern in die Konsultation gesendet, D ab ende Juni, F ab mitte September Rückmeldefrist: <b>30. November 2025</b> Bildung neuer Arbeitsgruppe aus KAV, FMH, Swissmedic, IG WiG, SGSV wird ab Januar 2026 die Konsultationsrückmeldungen bearbeiten und GPA-ambulant fertigstellen
✓ Letzte Sitzung am	16. Juni 2025 Information des KAV
✓ Nächste Sitzung am	Offen, ca. Februar 2026 → Kick-Off Arbeitsgruppe
✓ Nächste Schritte	Offizielles Communiqués wird erarbeitet und anfangs Juli veröffentlicht IG WiG interne Konsultation startet D ende Juni
✓ Geplanter Abschluss	offen
✓ Bedarf Unterstützung	Person, welche alle Rückmeldungen der IG WiG sammelt und koordiniert weiterleitet an KAV, ev. noch 1 Person für Mitarbeit in AG
✓ Diverses	-/-

### 9.6 Aussicht neue/wiederbelebte SMC-Leitlinienprojekte:

- **Wiederaufnahme Arbeitsgruppe Leitlinie Validierung RDG-E**
- **Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse - 11607**
- **„Schweizerische Leitlinie für den Bau und die Renovierung von Räumlichkeiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten«**

### 10 Status Podcast

- 3 Podcasts für 2025 geplant
- Details über Form, Inhalte und Mitwirkende sind noch geheim

## 11 Diverses

- Nutzung der IG WiG Plattformen für Weiterbildungen  
Aktuell nur Vision/Idee. Zusammenarbeit mit den Bildungseinrichtungen unter den IG WiG Mitgliedern ist ausdrücklich erwünscht.
- Info Zeichnungsreglement wird kommen und per GV 2026 zur Abstimmung vorgelegt
- Übernahme der Kosten zum Layout GPA-E
  - SGSV, IG WiG und SVEP übernehmen Kosten Layout DE und FR Version
  - Swissmedic übernimmt Kosten für Übersetzung und Layout IT Version
- Beitrag Gaurav – Tag der AEMP  
Gaurav war leider abwesend, Cyrill hat statt ihm präsentiert.

### Konzept des «Tag der AEMP»

Gaurav Kapoor – Fachbereichsleiter – Stadtspital Zürich

Die Rolle der AEMP steht im Fokus und bietet den Mitarbeitenden eine Plattform um:

- *ihre fachliche Kompetenz und den hohen Qualitätsanspruch ihrer Arbeit sichtbar zu machen*
- *aktuelle Herausforderungen und Entwicklungen zu thematisieren*
- *den interprofessionellen Austausch zu fördern*
- *und das Verständnis sowie die Anerkennung für ihre Arbeit zu stärken*

Langfristig soll der Tag der AEMP zur Personalbindung, -gewinnung und zur Stärkung der beruflichen Identität in diesem zentralen Bereich beitragen.



- Vorstellung WAP (durch Suzana & Dani )  
Für die Basis Weiterbildungen anbieten, die nicht nur auf die Leitung ausgerichtet sind. Kader und Leitungspersonal kommt an Weiterbildungen/ Kongresse etc. die Basis in der Regel nicht. Diese Lücke möchte WAP schliessen.  
<https://www.wapsite.ch/>
- DGSV-Kongressreise nach Kassel im Sept 2025 (Vorgetragen durch Besim)  
Die Plätze sind begrenzt. Bei Interesse schnell anmelden!
- Gruppenfoto 2025 wurde auf der Wiese neben der Waldhütte aufgenommen.

- SMP-Jubiläum - Roger war als Vertreter IG WiG vor Ort



## 12 Nächste Termine

### Kongresse:

- SGG/SVEP-Kongress Interlaken, 11./12. September 2025
- DGSV-Kongress Kassel, 30. September bis 02. Oktober 2025
- GKE & Borer Seminar Reinigungsüberwachung D/F, Zuchwil 24. & 25. September 2025
- SVA-Kongress, Davos 24. bis 26. Oktober 2025
- LOPS Kongress Davos, 7./8. November 2025
- SVDA-Kongress, Hotel Arte Olten, 21. November 2025
- wfhss World Congress, Honkong, 3. bis 6. Dezember 2025
- H+ Bildung unter: [Lehrgänge und Seminare](#)
- SGSV Weiterbildungen unter: [Weiterbildung der Sektion Deutschschweiz des SGSV - sssh](#)
- WAP (Weiterbildungen für Aufbereitungspersonal mehr unter - [WAP, Weiterbildungen für Aufbereitungspersonal / Sterilisation](#)
- SBV TOA alle Veranstaltungen unter: [Agenda SBV TOA](#)

### Nächste Generalversammlungen und Mitgliederversammlungen der IG WiG:

- MGV – Dienstag, am 9. September 2025 bei B. Braun/ Aesculap in Sempach
- GV & MGV – Mittwoch, 14. Januar 2026 – bei TQM GmbH in Bütschwil
- MGV – Dienstag im Juni 2026 im Waldhaus in Worben
- MGV – Mittwoch, 9. September 2026 – im Kantonslabor in Bern

*Protokoll erstellt durch Markus Auly 07. Juli 2025*