



# Protokoll Mitgliederversammlung

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

Datum: Mittwoch, 15 Januar 2025  
Zeit: 16:00 Uhr – 18:00 Uhr  
Ort: Cosanum, 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 18. Sept 2024 (Careum Zürich)**

Keine Einwände oder Ergänzungsvorschläge

### **3 Heutige Gäste**

Der Vorstand begrüßte formell die anwesenden Gäste:

- Klinikgruppe Hirslanden
- Vertreter weiterer Spitäler
- Vertreter von Verbänden (LOPS, SSO, SGSV DS)

#### 4 Status Mitglieder und Anträge

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

Eintritte Unternehmen	Name	Vorname	Datum
Dr. Kuhn (assoziiert)	Kuhn	Benjamin	Eintritt November 2024
LEH.QUS coaching.mentoring (assoziiert)	Stephan	Lehmann	Eintritt Dezember 2024
Bovendo AG	Richard	Dominik	Eintritt Januar 2024

Austritte Unternehmen	Name	Vorname	Datum
Agidens	Gil Nogales	Maria	Austritt Dezember 2024
ISS Integrated Scientific Services	Ackema	Karin	Austritt Dezember 2024

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

#### 5 Vorstellung des Gastgebers Cosanum AG (Nicole Bacchetta)

Die Gastgeberfirma Cosanum AG stellte seine Geschichte und Geschäftsfelder vor.  
*Die Folien werden als Teil der Präsentation der MV mit diesem Protokoll verschickt*

#### 6 Beitrag von Cosanum AG- Recycling von Polypropylen (Nicole Bacchetta)

Nicole Bacchetta stellte das Konzept und die Aktivitäten von Cosanum im Bereich von Polypropylen Recycling vor.

- Aktuell noch offener Recycling Kreislauf, da das Granulat aktuell noch nicht wieder für Medizinprodukte verwendet werden kann.
- Cosanum arbeitet aber daran das dann auch vollständig wiederverwenden zu können.  
Ziel: «Closed Loop Recycling»

*Die Folien werden als Teil der Präsentation der MV mit diesem Protokoll verschickt.*

## 7 Beitrag von Swissmedic zur neuen Leitlinie Verpackungsvalidierung 11607 (Rafael Moreno).

Es soll hier eine Schweizer Version entstehen.

Rafael Moreno stellte kurz die neue Leitlinie vor und erklärte was sie aus seiner bzw. Swissmedic Sicht für die Schweiz bedeutet.

- Swissmedic stellt bei den Inspektionen häufig fest, dass der Verpackungsprozess nicht oder nur teilweise validiert (Siegelprozess) ist
- Es ist der komplette Verpackungsprozess zu validieren:
  - Siegelprozess (Klarsichtschläuche und -Beutel aus Papier/Folie)
  - Weichverpackungsprozess mit Sterilisationsbögen (Vliesverpackungen)
  - Verpackungsprozess mit wiederverwendbaren Behältern (Sterilisationscontainer)
- Derzeit soll für die Planung und Durchführung der Validierung die deutsche «Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020» der DGSV mit den entsprechenden Checklisten verwendet werden
- Schweizer Leitlinienentwurf ist derzeit in Bearbeitung (SGSV, IG WiG, Swissmedic)
- Aktuell zielen diese Anforderungen insbesondere auf Spitäler, jedoch gelten auch für den niedergelassenen Bereich dieselben Grundanforderungen.

Für weitere Details des interessanten Beitrags bitte die Folien lesen.

*Die Folien werden als Teil der Präsentation der MV mit diesem Protokoll verschickt.*

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

### 8.1 Update Spitalbereich & Personal (Cyrill Juraubek)

- **KI bei Medizinprodukten**  
Unterstützt Diagnostik durch Bildauswertung, optimiert Behandlungen durch die Analyse grosser medizinischer Datenmengen, ermöglicht Telemedizin durch Monitoring-Tools und kommt in robotergestützter Chirurgie und Gesundheits-Apps zum Einsatz. Erste regulatorische Anforderungen an KI sind bereits in der MDR sowie der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) zu finden. Die am 1. August 2024 in Kraft getretene KI-Verordnung der Europäischen Union (KI-VO) macht einen entscheidenden Schritt hin zu einer gezielten Regulierung von KI-Produkten.
- **Personalmangel: Die Lage entspannt sich ein wenig**  
Personalberater von Adecco registrieren bei Gesundheits-Berufen eine Verschiebung: In letzter Zeit sank das Stellenangebot - und die Zahl der Stellensuchenden stieg.
- **Strukturveränderungen in Spitälern**
- **Status Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz (AefU)**

- **Tag der AEMP 10. April 2025**  
«Tag der Sterilisationswissenschaften» ist am 10. April. Unser Ziel ist es, gemeinsam eine Bewegung zu schaffen, die nicht nur innerhalb unserer Fachwelt wahrgenommen wird, sondern auch darüber hinaus.
- **Fernsehbeitrag über Hygieneprobleme in Schweizer Spitälern 10 vor 10 vom 8. Okt .2024**  
In Schweizer Spitälern bestehen gemäss Swissmedic Mängel beim Desinfizieren, Sterilisieren, Verpacken und Lagern von Medizinprodukten. Die Branche bittet um Verständnis - und verspricht Besserung. Siehe Link: [News - SRF](#)  
Im Mai wird voraussichtlich ein detaillierterer Bericht von Swissmedic veröffentlicht

## 8.2 Update Niedergelassener Bereich (NGB) (Roger Wacker)

- Generell Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Einführung elektronischer Patientendossier
- Nutzung von künstlicher Intelligenz  
z.B. Datenanalyse und Telemedizin zur Verbesserung der Patientenversorgung
- Prozesse auf Stand der Technik halten

## 8.3 Update Hersteller von Medizinprodukten (Matthias Sägesser)

- Status der Verhandlung zwischen CH und EU
  - Nach über 170 Verhandlungstagen ist der neue Vertrag mit der EU auf gutem Weg
  - Offener Punkt ist noch die Höhe der Kohäsionsgelder an die EU
- Medtech-Branche
  - Umsatz steigt seit Jahren - 20.8 (2021) über 22.3 (2022) auf 23.4 Mrd. CHF (2023)
  - Herausforderungen:
    - Zu hohe bürokratische Hürden, Kosten, Dauer in EU/CH
    - Zu wenige Zulassungsstellen für die Verlängerung der alten Zertifikate
    - Dadurch fehlen Medizinprodukte z.B. Katheter, Implantate, Stents
 FOLGE:
    - Die Firmen lassen ihre neuen Produkte bevorzugt auf dem US-Markt zu, da dies einfacher und günstiger ist  
→ d.h. FDA-Zulassungen sind in der Regel einfacher als die MDR
 Daraus resultiert wiederum:
    - Fehlen von Neuprodukten und Innovationen in der CH
    - 5-7 Jahren Verspätung in der CH
  - Umfassende Reform der MDR beschlossen im Europarat
    - Patientenversorgung sichern, Bürokratie abbauen, Marktzugang erleichtern
  - Lösung: Müller-Motion ist wäre ein guter Weg
    - Anerkennung der Registrierung in den USA auch in der CH

#### 8.4 Update Labore (Matthias Sägesser)

- Gute Praxis zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (GPAE)
  - Derzeit wird die GPAE überarbeitet durch die Swissmedic basierend auf den Rückmeldungen der Vernehmlassung
  - Finale GPAE war für im Q1/2025 geplant, aber wird sich wohl verzögern  
Mehrere 100 Rückmeldungen/ nächste Sitzung der Arbeitsgruppe Ende Januar  
Wird wohl nicht wie erwartet in Q1 fertig

#### 8.5 Update Ärzteverbände, Behörden, Bund, Kantone (Martin Iseli)

- Referentenbeitrag von Martin Iseli (IG WiG) bei der SVG (Schweizer Vereinigung für Gesundheitsschutz und Umwelttechnik) am, 25. Oktober 2024 in Brugg an der Fachhochschule Nordwestschweiz  
Thema «Anforderungen an die Aufbereitung»  
Herzlichen Dank an Thomas Leiblein und den SVG-Vorstand für die Organisation.

### 9 Status Aktuelle Projekte CJ

#### 9.1 Arbeitsgruppe Wasserqualität (Maria Gil Nogales)

- Basis ist gelegt jetzt fehlt Ausarbeitung des Dokuments und Klärung der Details.
- Geplanter Abschluss des Dokuments vor Ende 2025

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

- Konsultationsrückmeldungen sind eingearbeitet worden
- Übersetzungen in Französisch abgeschlossen
- Layout abgeschlossen
- Veröffentlichung noch im Januar 2025 geplant



#### 9.3 Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von flexiblen, thermolabilen Endoskopen» (GPAE)

- Mehrere 100 Rückmeldungen/ nächste Sitzung der Arbeitsgruppe Ende Januar
- Wird wohl nicht wie geplant in Q1 fertig Neues Ziel: Juni 2025

#### 9.4 Gute Praxis der Aufbereitung- Korrigendum GPA 2022 (Martin Iseli)

- Angepasste Teststellen:
  - Kapitel 2.2: Anwendbare Normen
  - Kapitel 3.8: Pflichtanforderung: alle Kontrollen mindestens 1x pro Jahr
  - Kapitel 5.2.3: Lärmbelastung: Erhöhung Grenzwerte  
Normalanforderungen Alt  $\leq 65\text{dB}$  Neu  $\leq 85\text{dB}$   
Hohe Anforderungen Alt  $\leq 55\text{dB}$  Neu  $\leq 65\text{dB}$
  - Kapitel 5.4 Med. Druckluft Pflichtanforderung 1x pro Jahr
  - Kapitel 5.5.2 Wasserarten, Grenzwertanpassung Blei an TBDV  
Alt  $\leq 0.05\text{ mg/l}$  Neu  $\leq 0.01\text{ mg/l}$
  - Kapitel 7.6.2 Containerverpackung



- Alle Komponenten der Sterilcontainer sind vor jedem Einsatz bzw. vor jeder Beladung entsprechend den Herstellerangaben durch Sichtkontrolle auf Funktionsfähigkeit und eventuelle Mängel zu überprüfen.
- Werden bei der routinemässigen Funktionskontrolle Verformungen und Dellen sowie Schäden an Verschlüssen, Dichtungen und Filtersystemen festgestellt, so sind die betroffenen Sterilcontainer unverzüglich ausser Betrieb zu nehmen. Defekte Sterilcontainer dürfen nicht verwendet werden!
- Die Einrichtungen stellen sicher, dass sie genügend funktionstüchtige Reserve-Sterilcontainer vorrätig haben, damit defekte Sterilcontainer rasch ersetzt werden können.

Die Gesundheitseinrichtungen haben in Abhängigkeit der Anwendungsbedingungen die Risiken zu analysieren und ein angemessenes Wartungsintervall (i.d.R. zwischen 1 und 4 Jahren) zu definieren (ggf. in Absprache mit der externen Instandhaltungsfirma und/oder Hersteller).

#### 9.5 Validierung Robotik Instrumente (Klaus Bühler)

- Start des Projekts wird sich aufgrund der GPAE und fehlender SMC Ressourcen verzögern  
Bestehende Leitlinie kann wohl zu ca. 70% übernommen werden.  
Es gibt mittlerweile ca 25 verschiedene Robotik Systeme (diverse da Vinci Modelle und andere Hersteller mit ähnlichen Produkten)  
Sinnvoller Mitarbeiterkreis wird noch zwischen Klaus Bühler und Rafael Moreno abgestimmt

#### 9.6 Leitlinie Verpackungsvalidierung 11607 (Rafael Moreno)

- Siehe oben Punkt 7 (Beitrag von Swissmedic zur neuen Leitlinie Verpackungsvalidierung 11607 von Rafael Moreno)

#### 9.7 KAV (Kantons Apotheker Vereinigung) Arbeitsgruppen: KIGAP/GPA ambulant (Martin Iseli)

- Status unverändert
- Das Dokument «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» existiert in seiner Fassung vom 2010.

- Gerne informiere ich Sie, dass sich das Dokument derzeit in Revision befindet. Die zuständige Arbeitsgruppe, die ich präsidiere, besteht im Moment aus Vertretern von Swissmedic und den Kantonen und hat bisher zweimal getagt. Das Dokument wird aufdatiert, neu strukturiert und allfällige Kommentare, welche Ihrerseits zum Entwurf zu KIGAP 2.0 eingegangen sind, beurteilt und eingepflegt. Ausserdem wird das Dokument mit dem Entwurf GPA ambulant, erstellt unter Federführung der FMH/VEDAG, zusammengeführt. Im Laufe des nächsten Jahres kommen wir gerne auf Sie zu und würden uns freuen, wenn Sie sich am Revisionsprozess beteiligen.
- Dr. phil. Manuela Langos-Mabboux, Co-Stv. Kantonsapothekerin, Leiterin Pharmazeutisches Kontrolllabor  
Februar nächste Sitzung, weiterer Zeitplan noch unklar.

## 10 Events 2025

Es wurden die Vor- & Nachteile eines Symposions versus Podcast noch einmal wiederholt. Siehe Protokoll GV, wo bereits über das Projekt abgestimmt wurde.

## 11 News Web DA

Ein neues Weblayout ist jetzt online:



➔ Alle sollen bitte mal ihre Daten und Fotos auf der Website prüfen.

## 12 Diverses

- Online nur noch wo Infrastruktur vor Ort vorhanden
- Website IG WiG - Mitgliederbereich Profile prüfen
- Fotos Mitgliederbereich
- Vorschläge Ort für GV & MGV in der Ostschweiz Januar 2026

## 13 Zehn Jahre IG WiG Vision und wie weiter?

- **Vision**
  - Weiterhin für mehr Klarheit und Transparenz in der Schweizer AEMP Branche sorgen
  - Bindeglied zwischen Interessengruppen in CH
  - Kooperation mit Behörden und Verbänden

## Unsere Vision



### Die IG WiG sorgt für mehr Transparenz in der Schweizer Wiederaufbereitungslandschaft



Wir koordinieren die diversen Zielvorgaben und machen sie als Gesamtprozess transparent. Dabei berücksichtigen wir die Interessen innerhalb der relevanten Verbände und sorgen für eine verbandsübergreifende Kooperation, sowie Kommunikation.

Wir setzen uns für ein schweizweit einheitliches, vergleichbares Niveau in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ein.



## 10 Jahre IG WiG – wie weiter?



- ✓ Transparenz und Nähe zu Anwendern sowie Betreibern
- ✓ Führende Rolle als Bindeglied zwischen den relevanten Interessengruppen in der CH
- ✓ Kooperation mit Behörden und Verbänden

### Das heisst konkret:

- ✓ Der runde Tisch soll noch grösser werden
- ✓ Verstärkt in allen Bereichen wirksam – Fokus auf den ambulanten Bereich
- ✓ Aktiv bei neuen Anforderungen und Regulierungen mitwirken
- ✓ Wir fördern eine transparente sowie eine verständliche Umsetzung der Vorgaben im Alltag

## 14 Nächste Termine

### Sachkunde Endoskopie Lehrgänge in der Schweiz durch Awenja:

...Veranstaltungsort SKE-Lehrgang ist jetzt in Zürich Schulthess Klinik und nicht mehr in Zug!

- Sachkundelehrgang-Endoskopie 24UE in Zürich | Start am 07.03.2025
- Sachkundelehrgang-Endoskopie 40EU in Zürich | Start am 07.03.2025

### Fachkundelehrgänge 1 + 2 mit Fokus Schweiz durch Awenja

...werden wie geplant in Lörrach erfolgen.

- Fachkundelehrgang 1 in Lörrach | Start 03.04.2025
- Fachkundelehrgang 2 in Lörrach | Start 21.03.2025

Bei Interesse kann man sich hier anmelden: [www.awenja.de](http://www.awenja.de)

### Kongresse:

- SGSV-Kongress in Biel, 18. bis 19. Juni 2025
- SGG/SVEP-Kongress Interlaken, 11./12. September 2025
- DGSV-Kongress Kassel, 30. September bis 02. Oktober 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?
- SBV TOA alle Veranstaltungen unter: [Agenda - SBV TOA](#)



#### **Nächste Generalversammlungen und Mitgliederversammlungen der IG WiG:**

- MGV – Dienstag, 17. Juni 2025 im Waldhaus Worben (vor SGSV-Kongress 2025)
- MGV – Dienstag, am 9. September 2025 bei B. Braun/ Aesculap in Sempach
- GV & MGV – Mittwoch, 14. Januar 2026 – Ostschweiz

#### **15 Torte und Apero**

Es folgte der festliche Teil, wo mit einer feinen Torte und einem exquisiten Apero die 10 Jahre und die 100 Mitglieder gefeiert wurden.

Schade falls Ihr das verpasst habt! Es war ein toller Event für alle Teilnehmer.

*Protokoll erstellt durch Helene Veltri & Markus Auly 29. Jan 2025*