

Protokoll Mitgliederversammlung

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

Datum: Mittwoch, 21. Juni 2022
 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 15. Sept / Zürich

Keine Einwände oder Ergänzungsvorschläge

3) Begrüssung der Besucher

- Frau Nathalie Arquint - STV Ltg . AEMP Merian Iselin / Basel
- Herr Thomas Zumbrunn - AEMP Lindenhofgruppe Sonnenhof / Bern
- Frau Frederique Scherrer - Spitalinspektorin Swissmedic
- Herr Dr. Rafael Moreno - Spitalinspektor Swissmedic

4) Ansprechpartner in der IG WiG (Änderungen in Blau)

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 MGV Interessen Spitalbereich (Personal)
Duri Allemann	Kassier	Kasse und Abrechnung Schnittstelle Webadmin (Regina Allemann)
Sarah Frieder	Sekretariat	Einladungen und Rückmeldungen Führen Mitgliederliste Digitale Medien
Markus Auly	Aktuar	Protokolle Archivierung Vereinsunterlagen
Christian Bürgi	Beisitzer	Events und Anlässe
Marc Willhalm	Beisitzer neu	Interessen niedergelassener Bereich (Industrie) Interessen niedergelassener Bereich (Personal)
Matthias Sägesser	Beisitzer neu	Interessen Hersteller MP Interessen Labore

5) Status Mitglieder und Anträge

Folgende neue Mitglieder wurden willkommen geheissen:

Neue Vollmitglieder:

- | | |
|----------------------------|---------------------|
| - Belintra SA | - Patrick Koller |
| - Steriplus AG | - Monika Alessi-Näf |
| - ASANUS Medizintechnik AG | - Sharon Schorer |
| - Medtechnic GmbH | - Holger Stiegler |
| - Bethesda Spital AG | - Reza Rezai |
| - AGD Agenten & Grossisten | - Daniel Fischer |
| - Dürr Dental Schweiz AG | - Helene Veltri |
| - Evomed AG | - Roger Wacker |

6) Firmenpräsentationen

- ASANUS Medizintechnik AG (Sharon Schorer)
- Dürr Dental Schweiz AG (Helene Veltri)
- Evomed AG (Roger Wacker)
- Steriplus AG (Monika Alessi-Näf)

7) Regulatorische Änderungen

Überblick über alle relevanten Änderungen der letzten beiden Jahre:

Gesetze / Richtlinien / Leitlinien 2021/22:

- Heilmittelgesetz Schweiz (HMG 812.21) und Medizinprodukteverordnung Schweiz (MepV)
- Epidemiengesetz (EpG 818.101) und Epidemienverordnung EpV 818.101.1)
- Krankenversicherungsgesetz (KVG 832.10) und Krankenversicherungsverordnung (KVV)
- Arbeitsgesetz (ArG 822.11)
- Medizinprodukteverordnung (SR812.213)
- Wegleitung zu den Verordnungen 3 und 4 zum Arbeitsgesetz. Herausgeber SECO
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (2022)
- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (2021)
- Schweizerische Leitlinie für den Transport von MP (2021)

Normative Änderungen 2021/22:

- SN EN 17141: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
- Biokontaminationskontrolle (2021)
- SN EN ISO 17664-1 und 17664 2: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt Hersteller (2021)
- SN EN 285: Sterilisation
- Dampf Sterilisatoren Gross Sterilisatoren (2021)

- SN EN ISO 11138-8: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge Biologische Indikatoren Teil 8: Methode zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit eines biologischen Indikators (2021)
- SN EN ISO 15883-5: Reinigungs- Desinfektionsgeräte Teil 5: Leistungsanforderungen und
- Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (2021)
- SN EN ISO 15223-1: Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole,
- Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Teil 1: Allgemeine Anforderungen (2021)
- SN ISO/TS 16775: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte
- Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607 1 und ISO 11607 2 (2021)

Gesetze / Richtlinien / Leitlinien 2022/23:

- Epidemiengesetz und Epidemieverordnung ab 01.07.2022 und 01.01.2023 (Hauptsächlich Coronabedingt)
- Krankenversicherungsverordnung (KVV 832.102) ab 01.07.2022 und 01.01.2023
- Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Anhang 1 Aufbereitung von Endoskopen, erwartet Ende 2022
- Gute Praxis für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen (ohne Spitäler)
- KIGAP 2.0, Vernehmlassung im 2019, Zusammenführung der
- Rückmeldungen im 2022. Einführung erwartet im 2023
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Dampf
- Sterilisationsprozesse, Vernehmlassung beendet Mitte April 2022, erwartet Ende 2022

Schwerpunkt KVG & KVV Artikel 58.

Verlangt neu einen Qualitätsvertrag (mit Inhalt Q-Messungen, Q-System, Massnahmen zur Qualitätsentwicklung, nachweislich qualifiziertes Personal)

Kontakt IG WiG mit (Eidgenössischer Qualitätskommission (EQK) ist hergestellt. Nächstes Treffen Q3/Q4 2022

8) Kontakt Ärzteverbände

Der *Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaften (VEDAG)* ist die standespolitische Vertretung der Deutschschweizer Ärztegesellschaften in der Delegiertenversammlung und der Ärztekammer der FMH sowie in weiteren standespolitischen Gremien.

Kontakt IG WiG VEDAG ist hergestellt und grundsätzliche Bereitschaft zur Zusammenarbeit ist gegeben und wird von IG-WiG Vorstand aktiv verfolgt.

Mögliche Bereiche der zukünftigen Zusammenarbeit:

- Mitwirken der Ärzte und Betreiber in den Arbeitsgruppen der IG WiG und Swissmedic



- Gemeinsames Gespräch suchen mit KAV betreffend KIGAP
- Gemeinsames Treffen zur Aussprache mit der Heilmittelbehörde Zürich
- Gemeinsamer Kontakt zur EQK
- Erstellen von Hilfsmittel/ Checklisten für die Ärzte zur Umsetzung der Instandhaltungsvorgaben → Sponsoren und/ oder Mitwirkende gesucht

9) Status aktuelle Projekte

IG WiG Arbeitsgruppen:

- Validierung RDG-E (Leitung Laurent Dellsperger)
Erster Entwurf, der in einer Kleingruppe verfasst wurde von Corona unterbrochen Warten auf die Philosophie der Präsentation der Leitlinie durch Swissmedic
- Validierung Dental (Leitung M. Greutmann)
Warten auf Korrekturen am Swissmedic Leitfaden für Spitäler
Redaktion nach der Philosophie der Swissmedic Guides

Swissmedic Arbeitsgruppen:

- Endoaufbereitung: Anhang zur GPA (Laurent Dellsperger)
- Leitlinie Validierung Grossterilisatoren (Laurent Dellsperger)
- Bald: Leitlinie Validierung Kleinstereilisatoren (Laurent Dellsperger)

10) Status Gute Praxis NGB KIGAP

(gemäß Absprache mit Herr Dr. Luterbacher (KA Luzern))

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

11) News Web – DA

- Neue Partner sind online
- Aktuelle Regularien sind online
 - GPA
 - Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
 - Französischsprachige Versionen aller verfügbaren Dokumente sind ergänzt

12) Diverses

- **Sitzungsbudget für IG WiG Arbeitsgruppen**
Budget ist vorhanden und kann beantragt werden (nicht alkoholische Getränke und Raum)

- **Anfrage Swissmedic «Visible»**
Swissmedic publiziert zweimal jährlich das Publikumsmagazin «Visible»
- **Helferinnen und Helfer**
Sind immer willkommen. Bei Interesse bitte beim Vorstand melden.

13) Nächste Termine

Kongresse:

- SVEP/SGG (Gastro) Kongress Interlaken, 15. bis 16. September 2022
- DGSV Kongress Fulda, 03. bis 05. Oktober 2022
- IFAS, Messer Zürich 25. bis 27. Oktober
- SVDA-Kongress, Hotel Arte Olten, 11. November 2022
- SBV TOA alle Veranstaltungen unter: [Agenda -SBV TOA](#)

Nächste Sitzungen:

- Mitgliederversammlung Mittwoch, 21. September 2022 (Careum /ZH)
ab 15:00h Netzwerkkaffee
- Mitgliederversammlung und GV, Mittwoch, 18. Januar 2023 (Intuitive Aubonne/ VD)

