

Protokoll

16. Roundtable Medizintechnik

Montag, 12. Februar 2024, 09:00 – 12:00 Uhr
 Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3012 Bern im Sitzungszimmer H044

09:00	<p>1. Begrüssung</p> <p>Karoline Mathys begrüsst alle Teilnehmenden zum ersten Roundtable 2024. Vorstellung neue Organisationsstruktur sowie neue Abteilungsleiterinnen Susanne Wydenkeller und Sveva Crivelli.</p> <p>Aktualisierung der Terms of Reference (ToR)</p> <p>[vgl. Gesamtpräsentation, Folien 1 - 6]</p>	<p>K. Mathys</p> <p>A. Breisinger</p>
09:10	<p>2. Aktueller Stand der Umsetzung (Projektfortschritt)</p> <p>Umsetzung</p> <p>Etappe 4 - Medizinprodukte-Datenbank swissdamed: Verzögerung des Go-live des Actor Moduls ins 2. Halbjahr 2024</p> <p>[vgl. Gesamtpräsentation, Folien 7 - 9]</p>	<p>A. Breisinger</p>
09:20	<p>3. Gute Praxis Instandhaltung (GPI) und weitere publizierte Dokumente für Gesundheitseinrichtungen</p> <p>[vgl. Gesamtpräsentation, Folien 10 - 19]</p>	<p>S. Crivelli</p>
09:30	<p>4. Übergangsbestimmungen altrechtliche Produkte</p> <p>[vgl. Gesamtpräsentation, Folien 20 - 23]</p>	<p>M. Pürro</p>
09:40	<p>5. Aktueller Stand der Umsetzung (Rückblick: was hat sich seit dem letzten RTMT ereignet? / Ausblick: Welche Herausforderungen stehen unmittelbar an?)</p> <p>Medizinprodukte Industrie</p> <p>[vgl. Gesamtpräsentation, Folien 24 - 28]</p>	<p>D. Delfosse (SMT)</p>
09:55	<p>Kosmetik Industrie</p> <p>[vgl. Gesamtpräsentation, Folien 29 - 35]</p>	<p>SGMK</p>
10:05	<p>30' Pause</p>	
10:35	<p>In-vitro-Diagnostika Industrie</p>	<p>SVDI</p>
10:50	<p>Labore</p> <p>Die SULM erkundigt sich bezüglich der EU Kommunikation zur Annahme von Maßnahmen durch das Europäische Parlament zur Verbesserung der Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika. Weiter wird eine Erhebung der Packungsbelege gezeigt und ein Einblick gegeben.</p>	<p>SULM</p>
11:05	<p>Gesundheitseinrichtungen</p> <p>[vgl. Gesamtpräsentation, Folien 36 - 39]</p>	<p>H+ & QC</p>

	<p>Adressiert wird seitens QC die Frage nach den im Mai 2024 auslaufenden Zertifikaten. Es herrscht Unsicherheit, da die Spitäler hier nur sehr bedingt Einfluss nehmen können. Die Informationen der Lieferanten sind sehr zurückhaltend. Das Spital hat im weitesten Sinn (Sorgfaltspflicht) zum jetzigen Zeitpunkt eine Holschuld. Der Entscheid ob Zertifikate physisch im Spital hinterlegt werden, obliegt dem Management des Spitals.</p> <p>Zentral ist, dass plausibel aufgezeigt werden kann, dass MD Produkte bei Produkteinführungen geprüft werden. Weiter verweist Swissmedic auf die publizierten Merkblätter.</p>	
11:20	<p>Aus- und Weiterbildungsinstitutionen [vgl. Gesamtpräsentation, Folien 40 - 47]</p>	RAPS & SAQ
11:30	<p>Forschung und Innovation [vgl. Gesamtpräsentation, Folien 48 - 69]</p>	HCTS / SCTO
11:50	<p>6. Zusammenfassung – Ausblick</p>	K. Mathys
	<p>Ende des Treffens</p>	

Disclaimer: Das Protokoll inkl. Präsentation und die darin enthaltenen Angaben dienen der Transparenz und haben keinen rechtlichen Charakter. Letztlich gelten die Bestimmungen der Gesetze und Verordnungen. Folien der externen Teilnehmenden werden wie präsentiert publiziert, sofern diese selbsterklärend sind und nicht Produkt- oder Personenspezifisch Angaben enthalten.

Vertretung der Stakeholder-Gruppen

- Daniel Delfosse, Swiss Medtech, Schweizerischer Medizintechnikverband (SMT)
- René Schätti, Schweizerische Gesellschaft für medizinische Kosmetik (SGMK)
- Alexander Volmar, Qualitätszirkel der Gesundheitseinrichtungen, Quality Cycle (QC)
- Michael Maier, RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Martin Risch, Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)
- Giuseppe Palladino, Schweizerischer Verband der Diagnostikindustrie (SVDI)
- Patrick Dümmler, Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Claudia Becherer, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Prisca Zammaretti, Swiss Association for Quality (SAQ)
- Manuela Ocaña, Die Spitäler der Schweiz (H+)

Entschuldigt:

- -

Vertretung Swissmedic

- Karoline Mathys, Bereichsleiterin Überwachung Medizinprodukte
- André Breisinger, Expert Medical Devices Regulation / SPoC
- Michel Pürro, Leiter Medical Devices Surveillance
- Markus Wälti, Leiter Medical Devices Vigilance
- Yvonne Nägelin, Leiterin Medical Devices Clinical Investigations
- Sveva Crivelli, Leiterin Medical Devices Hospitals
- Susanne Wydenkeller, Leiterin Medical Devices Operations & Development
- Simon Lory, Leiter Rechtsdienst Medizinprodukte

Entschuldigt:

- Matthias Gautschi, Stakeholder Engagement, Medical Devices