

Weiterbildungsseminar | 1. Oktober 2025

Qualitätsmanagement

in der Medizintechnik von Gesundheitsorganisationen



”

«QMS ganz
konkret - mit
Praxisbezug.»

Effektives Qualitätsmanagement ist essenziell für die sichere und normgerechte Instandhaltung von Medizinprodukten.

Swissmedic verlangt seit Januar 2025 die Umsetzung der neuen Leitlinien Schweizerische Gute Praxis für die Instandhaltung von Medizinprodukten (GPI). Eine zentrale Anforderung ist die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) für Medizinprodukte über deren gesamten Lebenszyklus.

Dieses Seminar vermittelt praxisnah die Grundlagen der neuen Leitlinien GPI und die Anforderungen der SN EN ISO 13485 an das QMS von Medizinprodukten.

Die Teilnehmenden erhalten praxisorientierte Einblicke in die Anforderungen an ein QMS und lernen, wie sie Instandhaltungsprozesse normgerecht und nachhaltig im eigenen Betrieb umsetzen können.

Ein besonderes Highlight: Fachliche Inputs und praxisnahe Rückmeldungen zum Thema Vigilance direkt von einer Swissmedic-Referentin – mit wertvollen Hinweisen zur Umsetzung der Meldepflichten und zum Umgang mit Vorkommnissen im Spitalalltag.



Mittwoch, 1. Oktober 2025

08.30 – 12.00 Uhr und 13.30 – 16.30 Uhr

- Grundsätze des Qualitätsmanagements – angelehnt an ISO 9001
- Überblick zu relevanten Normen
 - SN EN ISO 13485: Qualitätsmanagement für Medizinprodukte
 - SN EN ISO 14971: Risikomanagement für MedizinprodukteGrundlage für die normgerechte Umsetzung der GPI
- Einführung in die GPI-Leitlinien und deren Bedeutung
- Qualitätsmanagement für die Instandhaltung gemäss GPI
 - Prozessdefinition und -beschreibung
 - Anforderungen an Dokumentation und Verantwortlichkeiten
 - Integration von Risikomanagement
- Vigilance
 - Instruktionen und Praxistipps von Lea Füglistner (Swissmedic) zur Umsetzung der Vigilance-Anforderungen

Methodik: Praxisbeispiele mit Anleitungen und Hinweisen zur Umsetzung im eigenen Betrieb

Dozierende

Daniel Helbling, Senior Consultant für die Axxos AG
Lea Füglistner, Spitalinspektorin für Swissmedic

Seminarleitung

Eva Maria Amstutz, Geschäftsführerin der
Höhere Fachschule Medizintechnik Sarnen (HFMTS)

Auskunft

Marlene Mathis, Seminaradministration für die HFMTS,
+41 41 660 37 08

Anmeldung

<https://medizintechnik-hf.ch/seminare>

Anmeldeschluss

Freitag, 23. September 2025

Kosten

Fr. 670.- (inkl. Seminarunterlagen und Mittagessen)

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fachpersonen in Schweizer Spitälern sowie an Fachkräfte aus Vertrieb und Service medizintechnischer Geräte – insbesondere an Medizintechniker:innen, Qualitätsmanager:innen und Verantwortliche für die Instandhaltung von Medizinprodukten.

Ebenso angesprochen sind Führungskräfte mit Verantwortung für das Qualitätsmanagement in der Medizintechnik sowie alle, die ein QMS entwickeln, umsetzen und die neuen GPI-Leitlinien anwenden müssen.

Auch Hersteller und Lieferanten medizintechnischer Geräte sowie Zulieferer, die in spitalrelevante QS-Verfahren eingebunden sind, profitieren vom Seminar.

Durchführungsort

Höhere Fachschule Medizintechnik Sarnen
Grundacherweg 6, CH-6060 Sarnen

Öffentliche Verkehrsmittel und Parkplätze sind in unmittelbarer Nähe vorhanden.

Weitere Seminare

- 30. September 2025
«Umsetzung der neuen GPI für die Instandhaltung von Medizinprodukten»
- 2. Oktober 2025
«Instandhaltung nach der Norm SN EN 62353»
- Frühling 2026
«Medizinisches Basiswissen für Nichtmediziner:innen»

”

«Konkrete
Lösungen für
komplexe
Anforderungen.»