



**DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI**

**DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI**

**DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI**



Herzlich Willkommen an unserer ERFA-Tagung Materiovigilance!

Im Namen von Swissmedic und H+ laden wir Sie herzlich ein zur ersten ERFA-Tagung zum Thema Materiovigilance.

Die sichere Anwendung von Medizinprodukten ist eine gemeinsame Aufgabe – sie setzt klare Verantwortlichkeiten, funktionierende Prozesse und ein starkes Qualitätsbewusstsein voraus. Mit dieser Tagung wollen wir Theorie und Praxis verbinden: mit aktuellen Informationen zu rechtlichen Grundlagen, neuen Leitlinien zur Guten Praxis sowie konkreten Erkenntnissen aus Inspektionen und dem Spitalalltag. Die Vorträge aus der Praxis und Workshops ermöglichen es, zentrale Herausforderungen gemeinsam zu vertiefen – etwa im Umgang mit Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA) oder Schulungskonzepten.

Nicht zuletzt wollen wir auch mit Vertreterinnen und Vertretern aus der Verwaltung, Spitälern, Kliniken, Industrie, Bildungsinstitutionen und Fachverbänden in einer Podiumsdiskussion die aktuellen Herausforderungen beleuchten und neue Ansätze diskutieren.

Ebenso wichtig wie das Fachliche ist der Austausch. Diese Tagung ist eine Plattform, um Wissen zu teilen, voneinander zu lernen und Netzwerke zu stärken – quer durch Institutionen, Rollen und Sprachregionen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und das damit verbundene Engagement für mehr Qualität und Sicherheit im Umgang mit Medizinprodukten. Ein erkenntnisreicher, offener Tag mit Ihnen liegt vor uns!

Freundliche Grüsse
Für das Organisationskomitee



Dr. Claudia Weiss

Fachverantwortliche Qualität und Patientensicherheit
H+, die Spitäler der Schweiz



Dr. Karoline Mathys Badertscher

Leiterin Bereich Überwachung Medizinprodukte und
Mitglied der Geschäftsleitung, Swissmedic

Tagungsprogramm

Zeit	Programmpunkt
08.30–09.00 Uhr	Eintreffen & Begrüssungskaffee
09.00–09.10 Uhr	Begrüssung Claudia Weiss, H+ und Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic
09.10–09.30 Uhr	Gesetzliche Grundlagen: Wer ist wann und wofür verantwortlich? Rafael Moreno, Swissmedic
9.30–09.55 Uhr	Gute Praxis der Materiovigilance Sandra Tanner, Swissmedic
09.55–10.15 Uhr	«Murphy trifft Medizinprodukt – und was wir dagegen tun» Judith Winkens, Lindenhofgruppe
10.15–10.30 Uhr	Swissmedic-Inspektionen: Erkenntnisse und Entwicklungspotential Sveva Ambrosetti-Giudici, Swissmedic
10.30–11.00 Uhr	Kaffeepause
11.00–12.00 Uhr	Podiumsdiskussion: Materiovigilance im Spannungsfeld von Regulierung, Bedürfnissen und Umsetzung in der Praxis Sicht der Verwaltung, Spitäler, Industrie und Bildung
12.00–13.15 Uhr	Kulinarisch vernetzt – Stehlunch mit Biss
13.15–14.00 Uhr	«So läuft's bei uns» – Zwei Kliniken zeigen, wie Materiovigilance gelingt – Anwendungs- oder Produkteproblem? Beispiele und korrekter Umgang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis Mirko Weiler, Hirslanden Corporate Office – Wie lassen sich FSCA in Spitälern angemessen umsetzen? Léonie Genestier, CHUV
14.00–15.15 Uhr	Vertieft & vernetzt – Workshops in drei Themenfeldern: – FSCA: Gute Praxis in den Alltag umsetzen (Swissmedic/Spitäler) – Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten: Digitale Umsetzung ganz praxisnah (Spitäler/Swissmedic) – Wie gelingt wirkungsvolle Schulung? (Spitäler)
15.15–15.45 Uhr	Netzwerken in der Pause – die besten Ideen entstehen zwischendurch
15.45–16.30 Uhr	Zurück im Plenum – Erkenntnisse auf den Punkt gebracht Erkenntnisse bündeln – Was Materiovigilance jetzt braucht Plenum
16.30–16.45 Uhr	Abschluss mit Aussicht – Der Weg geht weiter Karoline Mathys Badertscher und Claudia Weiss

Workshops

Workshops Materiovigilance – Austausch & Praxisbezug

Nach einem kurzen Inputreferat folgt eine offene Diskussion im Plenum. Im Zentrum steht die Vertiefung der Themen und der Erfahrungsaustausch. Die Workshops werden zweisprachig moderiert, jedoch nicht simultan übersetzt.

Workshop 1 – Gute Praxis im Alltag: Umsetzung von FSICA

Moderation: Ulrike Meyer und Sveva Ambrosetti-Giudici (Swissmedic), Pascal Tritz (Spital Wallis)

Wie lässt sich die Gute Praxis der Materiovigilance spezifisch für den Umgang mit FSICA im Spital umsetzen? Der Workshop bietet Orientierung zu Pflichten und Empfehlungen, möglichen Regelungen zur Zusammenarbeit mit Lieferanten und bietet Raum für den Austausch zu Praxisbeispielen.

Workshop 2 – Schwerwiegende Vorkommnisse digital managen

Moderation: Ilona Funke (Hirslanden Corporate Office), Rafael Moreno und Sandra Tanner (Swissmedic)

Wie unterstützt digitale Technik die praktische Umsetzung der Guten Praxis der Materiovigilance konkret für den Umgang mit schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten im Spital? Anhand von Fallbeispielen vertiefen die Teilnehmenden die Kenntnisse über Meldeprozesse, Ursachenanalyse und Integration in den PDCA-Zyklus.

Workshop 3 – Erfolgreich schulen: aber wie?

Moderation: Ulrich Römmelt (KSA), Léonie Genestier (CHUV)

Was braucht eine wirkungsvolle Schulung zur Materiovigilance im Spital? Austausch zu erfolgreichen Konzepten, Motivation und Einbindung aller relevanten Personen.

Allgemeine Informationen

Datum und Ort

13. Januar 2026, 9.00 Uhr bis 16.45 Uhr
ARTE Seminar- und Konferenzhotel
Riggenbachstrasse 10
4600 Olten

Anfahrt

Zug: Bahnhof Olten, Ausgang Gleis 12,
ca. 8 Min. zu Fuss via Bifang-/Von-Roll-Strasse.

Auto: A1 Ausfahrt Rothrist, Richtung Olten/Aarau,
Parkhaus Sälipark P1 (beim Hotel Arte).

Teilnehmergebühr

130 CHF

Veranstalter

H+ Die Spitäler der Schweiz in Zusammenarbeit
mit Swissmedic

Anmeldung

Anmeldung online: QR-Code →
Anmeldung bis: 13. Dezember 2025



Die Veranstaltung wird simultan deutsch / französisch
übersetzt und die Präsentationen zweisprachig
aufgeschaltet. Die Workshops werden zweisprachig
moderiert. Wir bitten Sie, bei der Anmeldung ihre
bevorzugte Sprache (d / f) anzugeben.

Organisationskomitee

Sveva Ambrosetti-Giudici, Karoline Mathys Badertscher,
Ulrike Meyer, Rafael Moreno, Manuela Ocaña,
Sandra Tanner, Mirko Weiler, Claudia Weiss, Judith Winkens

Informationen zu den Referent:innen

Vorträge und Workshops

Dr. Sveva Ambrosetti-Giudici

Abteilungsleiterin Medical Devices Hospitals, Swissmedic

Prof. Dr. med. Ilona Funke

Head Clinical Governance & Performance,
Hirslanden Corporate Office

Léonie Genestier

Koordinatorin für Materialüberwachung und Qualität,
Abteilung für biomedizinische Ingenieurwissenschaften,
CHUV, Lausanne

Ulrike Meyer

Senior Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices
Vigilance, Swissmedic

Dr. Rafael Moreno

Senior Inspector, Swissmedic

Ullrich Römmelt

Leiter Medizintechnik Service Center, Kantonsspital Aarau

Sandra Tanner

Projektleiterin für die Gute Praxis der Materiovigilance im
Spital, Wissenschaftliche Mitarbeiterin Medical Devices
Vigilance, Swissmedic

Pascal Tritz

Leiter Abteilung Medizintechnik und Einkauf,
HVS, Spital Wallis, Sion

Mirko Weiler

Spezialist Materiovigilance Medizinprodukte;
Hirslanden Corporate Office, Glattpark

Judith Winkens

Expertin Patientensicherheit, Lindenhofgruppe, Bern

Podiumsdiskussion

Esther Ammann

Kantonsapothekerin,
Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt

Susan Čonka

Expertin für Ideen und Lernen
Geschäftsführerin, SAQ-Qualicon

Armand Linge

Vizedirektor, SwissMedtech

Prof. Dr. Anne Leuppi-Taegtmeyer

Leitung Patientensicherheit Universitätsspital Basel

Markus Wälti

Leiter Abteilung Medical Devices Vigilance, Swissmedic

Christina Griessbacher

Teamleiterin Logistik Zentral-OP, Luzerner
Kantonsspital

Moderation

Dr. Karoline Mathys Badertscher

Leiterin Bereich Überwachung Medizinprodukte und
Mitglied der Geschäftsleitung, Swissmedic

Dr. Claudia Weiss

Fachverantwortliche Qualität und Patientensicherheit,
H+ Die Spitäler der Schweiz

Sponsoren

Die Organisatoren bedanken sich herzlich bei den Sponsoren für ihre grosszügige finanzielle Unterstützung der ERFA-Tagung. Ohne sie wäre die Durchführung dieser Veranstaltung nicht möglich.

MERCI!

