



# Bienvenue à notre journée d'échange d'expériences Matéριοvigilance!

Au nom de Swissmedic et de H+, nous avons le plaisir de vous convier à la première Journée d'échange d'expériences dédiée à la matériovigilance.

L'utilisation sûre des dispositifs médicaux est une tâche commune – elle présuppose des responsabilités claires, des processus qui fonctionnent et une conscience aiguë de la qualité. Par cette journée, nous voulons associer théorie et pratique, avec les dernières informations sur les bases légales, de nouvelles lignes directrices pour les bonnes pratiques ainsi qu'avec des éléments concrets provenant aussi bien des inspections que du quotidien de l'hôpital. Les exposés issus de la pratique et les ateliers permettront d'approfondir les principaux défis – par exemple dans le cadre des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) ou encore la formation.

Nous souhaitons aussi aborder les enjeux actuels et discuter de nouvelles approches dans le cadre d'une table ronde réunissant des représentantes et des représentants de l'administration, des hôpitaux, de l'industrie et des associations professionnelles.

Aussi importants que les aspects techniques, les échanges seront également au cœur de la rencontre qui se veut plateforme de partage de connaissances, d'apprentissage réciproque et de réseautage – au-delà des institutions, des rôles et des régions linguistiques.

Nous sommes ravis de votre participation et de l'engagement qui y est associé pour une qualité et une sécurité accrues dans la manipulation des dispositifs médicaux. Un jour riche en enseignements et ouvert avec vous s'offre à nous!

Avec nos meilleures salutations  
Pour le comité d'organisation



**Dre Claudia Weiss**

Spécialiste Qualité et sécurité des patients  
H+ Les Hôpitaux de Suisse



**Dre Karoline Mathys Badertscher**

Cheffe du secteur Surveillance des dispositifs médicaux,  
membre de la direction, Swissmedic

# Programme

Heure	Point de Programme
08.30–09.00	<b>Accueil &amp; café</b>
09.00–09.15	<b>Bienvenue</b> Claudia Weiss, H+, et Karoline Mathys Badertscher, Swissmedic
09.15–09.30	<b>Bases légales: qui est responsable, quand et de quoi?</b> Rafael Moreno, Swissmedic
9.30–09.55	<b>Bonnes pratiques de matériovigilance</b> Sandra Tanner, Swissmedic
09.55–10.15	<b>Murphy et les dispositifs médicaux: comment contrer les problèmes?</b> Judith Winkens, Lindenhofgruppe
10.15–10.30	<b>Inspections de Swissmedic: résultats et potentiel de développement</b> Sveva Ambrosetti-Giudici, Swissmedic
10.30–11.00	<b>Pause, café</b>
11.00–12.00	<b>Table ronde: la matériovigilance, entre réglementation, besoins et mise en œuvre</b> Points de vue de l'administration, des hôpitaux, de l'industrie et de formation
12.00–13.15	<b>Tisser des liens autour d'un repas – apéritif dînatoire</b>
13.15–14.00	<b>«Cela se passe comme ça chez nous» – la matériovigilance dans deux institutions</b> – Problème d'utilisation ou de produit? Exemples et gestion correcte d'un incident grave Mirko Weiler, Hirslanden Corporate Office – Comment bien gérer les FSCA dans les hôpitaux? Léonie Genestier, CHUV
14.00–15.15	<b>Approfondissement &amp; interconnexion – trois thèmes concrets de discussion:</b> – FSCA: appliquer les bonnes pratiques au quotidien (Swissmedic/hôpitaux) – Incidents graves avec des dispositifs médicaux: mise en œuvre numérique et axée sur la pratique (hôpitaux/Swissmedic) – Former efficacement: quelques éléments clés (hôpitaux)
15.15–15.45	<b>Une pause pour tisser des liens – les meilleures idées surviennent de manière impromptue</b>
15.45–16.30	<b>Retour en plénière – synthèse des conclusions</b> Regrouper les conclusions – ce dont la matériovigilance a besoin aujourd'hui Plénière
16.30–16.45	<b>Conclusion et perspective – le chemin se poursuit</b> Karoline Mathys Badertscher et Claudia Weiss

# Ateliers

## **Ateliers sur la matériovigilance – échanges & lien avec la pratique**

Après une brève introduction, suit une discussion ouverte en plénière. Les accents seront mis sur l'approfondissement des thèmes et le partage d'expériences. Les workshops seront modérés en deux langues, mais ne feront pas l'objet d'une traduction simultanée.

### **Atelier 1 – Mise en œuvre des FSCA au quotidien**

**Modération:** Ulrike Meyer et Sveva Ambrosetti-Giudici (Swissmedic), Pascal Tritz (Hôpital du Valais)

Comment mettre en place les bonnes pratiques de matériovigilance pour gérer les FSCA au sein de l'hôpital? L'atelier donne des informations sur les obligations et les recommandations, les règles possibles pour travailler avec les fournisseurs et permet de partager des exemples concrets.

### **Atelier 2 – Gestion numérique des incidents graves**

**Modération:** Ilona Funke (Hirslanden Corporate Office), Rafael Moreno et Sandra Tanner (Swissmedic)

Comment la technologie numérique aide-t-elle concrètement à mettre en œuvre les bonnes pratiques de matériovigilance pour gérer les incidents graves liés aux dispositifs médicaux au sein de l'hôpital?

À l'aide d'exemples concrets, les participants approfondissent leurs connaissances sur les processus de notification, l'analyse des causes et l'intégration dans le cycle PDCA.

### **Atelier 3 – Éléments clés pour former efficacement à la matériovigilance**

**Modération:** Ulrich Römmelt (KSA), Léonie Genestier (CHUV)

Que faut-il pour former efficacement à la matériovigilance au sein de l'hôpital? Échanges sur des approches qui fonctionnent, motivation et implication de toutes les personnes concernées.

# Informations générales

## Date et lieu

13 janvier 2026, 9 h 00–16 h 45  
Hotel Arte séminaires et conférences  
Riggenbachstrasse 10  
4600 Olten

## Arrivée

**Train:** Gare d'Olten, sortie voie 12, env. 8 min. à pied par la Bifang-/Von-Roll-Strasse.

**Voiture:** A1 sortie Rothrist, direction Olten/Aarau, Parkhaus Sälipark P1 (vers l'Hotel Arte).

## Frais de participation

130 CHF

## Organisation

H+, Les Hôpitaux de Suisse en collaboration avec Swissmedic

## Inscription

**Inscription en ligne:** QR-Code →  
**Délai d'inscription:** 13 décembre 2025



La manifestation fera l'objet d'une traduction simultanée en français/allemand. Les présentations seront affichées en français et allemand. Les workshops seront modérés dans les deux langues. Au moment de l'inscription, veuillez préciser la langue que vous privilégiez (f/d).

## Comité d'organisation

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

# Informations sur les intervenant·e·s

## Conférences et ateliers

### Dre Sveva Ambrosetti-Giudici

Cheffe de la division Medical Devices Hospitals, Swissmedic

### Prof. Dre med. Ilona Funke

Head Clinical Governance & Performance;  
Hirslanden Corporate Office

### Léonie Genestier

Coordinatrice matériovigilance et qualité,  
Service d'ingénierie biomédicale, CHUV, Lausanne

### Ulrike Meyer

Collaboratrice scientifique senior Medical Devices Vigilance,  
Swissmedic

### Dr Rafael Moreno

Inspecteur senior, Swissmedic

### Ullrich Römmelt

Responsable du Centre de service technique médicale,  
Hôpital cantonal, Aarau

### Sandra Tanner

Cheffe de projet bonnes pratiques de la matériovigilance,  
Collaboratrice scientifique Medical Devices Vigilance,  
Swissmedic

### Pascal Tritz

Chef du Service biomédical et achats,  
Hôpital du Valais (HVS)

### Mirko Weiler

Spécialiste en matériovigilance des dispositifs médicaux;  
Hirslanden Corporate Office, Glattpark

### Judith Winkens

Experte de la sécurité des patients, Lindenhofgruppe, Berne

## Table ronde

### Esther Ammann

Pharmacienne cantonale,  
Département de la santé du canton de Bâle-Ville

### Susan Čonka

Experte en idées et apprentissage  
Directrice générale, SAQ-Qualicon

### Armand Linge

Vice directeur, SwissMedtech

### Prof. Dre Anne Leuppi-Taegtmeier

Responsable de la sécurité des patients  
Hôpital universitaire de Bâle

### Markus Wälti

Head of Division Medical Devices Vigilance, Swissmedic

### N.N.

Representante Association professionnelle

## Modération

### Dre Karoline Mathys Badertscher

Cheffe du secteur Surveillance des dispositifs médicaux,  
membre de la direction, Swissmedic

### Dre Claudia Weiss

Spécialiste Qualité et sécurité des patients,  
H+, Les Hôpitaux de Suisse

# Sponsors

Les organisateurs remercient chaleureusement les sponsors pour le généreux soutien financier apporté à la Journée d'échange et expériences. Sans leur contribution, l'organisation de cette manifestation ne serait pas possible.

**Un grand merci!**

