



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15<sup>èmes</sup> Journées  
Nationales Suisses  
sur la Stérilisation

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

# Technologie en dispositifs médicaux CFC: où en sommes-nous?

Norma Hermann, Hôpital de l'Île, Berne



# Sommaire

- Introduction
- But de l'exposé
- Revue du projet
  - Support didactique
- Où en sommes-nous?
  - Procédure de qualification
- Avenir
  - Art. 32
  - Marché



# Introduction

Malgré moult défis et obstacles,  
un rêve est devenu réalité!



Un immense merci à:

OdASanté, représentants cantonaux, écoles, Swissmedic, hôpitaux, SSSH... et de nombreux autres acteurs!

# Principaux jalons

2011: constitution d'un groupe de projet SSSH avec pilotage externe, Confédération, cantons

Fin 2012: OdASanté reprend le flambeau du projet.

2013: attribution du ticket provisoire par le SEFRI.

2014: les travaux concrets démarrent enfin.

Août 2018: lancement de la formation à l'échelle suisse.

# But de l'exposé

## **Revue des 7-8 dernières années**

- Qu'est ce qui était prévu?
- Quels étaient les obstacles?
- Qu'en est-il aujourd'hui?
- Les objectifs sont-ils atteints?
- Que reste-t-il à faire?

et...

**Jetons un œil sur l'avenir**

# Revue

SEFRI, Cantons

OdASanté

SSSH

Ecoles



**Groupe projet**

Constitution du groupe de projet avec pilotage externe (Graf & Partner)

Premiers contacts avec Confédération et cantons

**Début projet**

Dir. Projet OdASanté

Ticket provisoire SEFRI

Contact représentants cantonaux

Encadrement pédagogique

**Commission réforme**

Représentants SSSH, cantons, SEFRI, écoles, H+ et entreprises

Début travaux (situations)

Formation Comité

**Technologie en dispositifs médicaux CFC**

Désignation profession d/f/i, selon spécifications

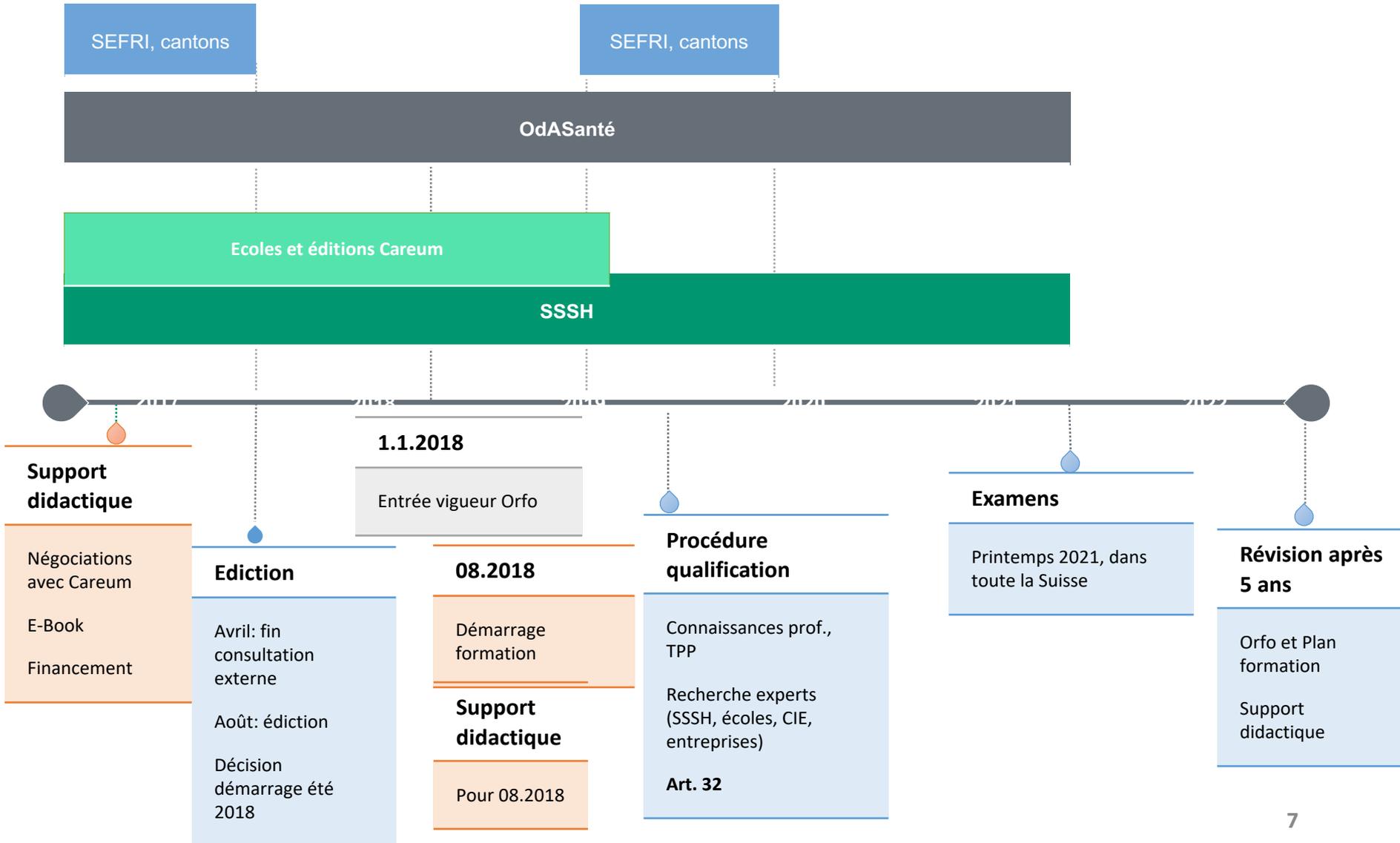
**Consultation**

Audition parties intéressées

**Orfo et Plan formation**

Consultation interne Oda sur Orfo et Plan formation (projets)

Premiers contacts avec sites potentiels



# Revue

## Prévisions

	Prévisions
Début formation	Eté 2018
Nombre apprenants	20 CH alémanique, 10 CH romande, 3 - 5 Tessin
Lieux des écoles	3 lieux (Careum, ESSanté, CPS Lugano Tessin), plus CIE
Entreprises formatrices	Env. 10 (6 CH alémanique, 3 CH romande, 1 Tessin)
Support didactique	E-Book, été 2018

# Revue - 1 an de TDM

	Réalisé	Commentaires
Début formation	Eté 2018	Objectif atteint
Nombre apprenants	20 CH alémanique, 10 CH romande, 3 - 5 Tessin	17 CH alémanique, 12 CH romande, 3 Tessin
Lieux des écoles	3 lieux (Careum, ESsanté, CPS Lugano Tessin), plus CIE	Objectif atteint
Entreprises formatrices	11 en CH alémanique (7 cantons) 1 au Tessin 9 en CH romande (4 cantons)	Objectif dépassé
Satisfaction	99%	Deux apprenants ont arrêté leur formation
Support didactique	E-Book, été 2018	Retard

# Support didactique

Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement



TDM  
Cahier A

Lavage et désinfection des dispositifs médicaux



TDM  
Cahier B

Assemblage et emballage des dispositifs médicaux



TDM  
Cahier C

Stérilisation des dispositifs médicaux



TDM  
Cahier D

Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques



TDM  
Cahier E

Glossaire

TDM  
Cahier F

Collection de normes pour les technologues en dispositifs médicaux CFC

TDM

Anatomie und Physiologie  
Autoren: Heidi Hartung und Fabian Jansen

MUSTERBUCH




Benutzerhandbuch  
(Browser-Version)



# Support didactique – Auteurs

**Cahier A:** Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement (120 pages)

F. Cavin, Expert en stérilisation et Président SSSH jusqu'en 2018

K. Hedhli, Responsable QM, Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne

N. Hermann, Responsable Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne

A. Mani, Responsable Filière de formation Santé, Careum

H. Ney, Expert en stérilisation et Président SSSH

# Support didactique – Auteurs

**Cahier B:** Lavage et désinfection des dispositifs médicaux (190 pages)

F. Cavin, Expert en stérilisation et Président SSSH jusqu'en 2018

C. Grange, Adj Formation d'application de la logistique, Armée suisse

N. Hermann, Responsable Stérilisation centrale, Hôpital de l'île, Berne

U. Rosenberg, Scientific Affairs, Borer Chemie

B. Keller, Responsable CIE OdA G, Zurich

M. Auly, Applications et Support, Belimed AG

F. Schiliro, Responsable Soins / Hygiène, Gehrig Group

A. Schneider, Directeur Marketing, MMM Group

# Support didactique – Auteurs

**Cahier C:** Assemblage et emballage des dispositifs médicaux  
(158 pages)

S. Nyffeler, Responsable Stérilisation centrale, Hôpitaux  
soleurois

E. Chassot, Resp. adjointe Stérilisation centrale, Hôpital  
universitaire, Lausanne

M. Böhringer, enseignant spécialisé Filière de formation  
Médecine, medi

B. Keller, Responsable CIE OdA G, Zurich

F. Cavin, Expert en stérilisation et Président SSSH jusqu'en 2018

N. Hermann, Responsable Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île,  
Berne

# Support didactique – Auteurs

## **Cahier D:** Stérilisation des dispositifs médicaux (103 pages)

F. Cavin, Expert en stérilisation et Président SSSH jusqu'en 2018

H. Ney, Expert en stérilisation et Président SSSH

## **Cahier E:** Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques (110 pages)

F. Cavin, Expert en stérilisation et Président SSSH jusqu'en 2018

N. Hermann, Responsable Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne

C. Grange, Adj Formation d'application de la logistique, Armée suisse

B. Keller, Responsable CIE OdA G, Zurich

A. Nahimana, infectiologue, Dr med Public Health, Lausanne

# Projet Support didactique

- Pilotage projet
  - N. Garcia, Responsable Développement Edubase
- Rédaction:
  - F. Cavin, Expert en stérilisation et Président SSSH jusqu'en 2018
  - N. Hermann, Responsable Stérilisation centrale, Hôpital de l'Île, Berne
  - B. Keller, Responsable CIE OdA G, Zurich
  - J-M. Plattner, Directeur Illumino Beratung & Projekte (Pédagogie)

# Et où en sommes-nous?

## ■ Défis:

Elaborer et préparer  
la procédure de  
qualification

**Connaissances prof. +  
TPP**

**Art 32:**

Culture générale et  
connaissances prof.

## ■ Pierres d'achoppement:

Eventuels recours,  
interruption de la formation

Préparation insuffisante,  
différentes prescriptions  
cantonales

---

**On a du pain sur la  
planche!**

# Et où en sommes-nous?

Orfo TDM

Art. 17 Étendue et organisation de la procédure de qualification avec examen final

Point d'appréciation	Domaine de compétences opérationnelles	Pondération
1	Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques	25 %
2	Lavage et désinfection des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques	25 %
3	Assemblage et emballage des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques	25 %
4	Stérilisation des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques	25 %

Domaines de compétences		Compétences opérationnelles				
		1	2	3	4	5
A	Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement	A1 Analyser les demandes des clients et déterminer les responsabilités	A2 Planifier et organiser les tâches de manière autonome et efficace	A3 Gérer les dispositifs médicaux et les consommables	A4 Assembler, emballer et transporter les commandes	A5 Soumettre des propositions d'amélioration des processus opérationnels
B	Lavage et désinfection des dispositifs médicaux	B1 Préparer les appareils pour le lavage et la désinfection ; effectuer les tests de routine	B2 Trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection	B3 Préparer la charge ; effectuer un lavage et une désinfection mécaniques des dispositifs médicaux	B4 Effectuer un lavage et une désinfection manuels des dispositifs médicaux	B5 Effectuer les contrôles de processus et libérer la charge
C	Assemblage et emballage des dispositifs médicaux	C1 Préparer les appareils de scellage et d'essai de fonctionnalité ; effectuer les tests de routine	C2 Contrôler, entretenir et assembler les dispositifs médicaux	C3 Assembler, emballer et identifier les dispositifs médicaux en tenant compte des directives de sécurité et en optimisant l'utilisation des matériaux		
D	Stérilisation des dispositifs médicaux	D1 Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à la vapeur saturée ; effectuer et documenter les tests	D2 Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à basse température ; effectuer et documenter les essais de fonctionnalité	D3 Affecter les dispositifs médicaux à la méthode de stérilisation indiquée, préparer la charge de stérilisation conformément aux profils de charge validés et stériliser les dispositifs médicaux au moyen du procédé adéquat	D4 Réaliser les contrôles de processus et libérer la charge	
E	Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques	E1 Assurer la maintenance des appareils afin d'en préserver la valeur	E2 Veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé	E3 Mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement	E4 Réaliser les tests périodiques sur les appareils	E5 Gérer les urgences et les situations de stress

# Et où en sommes-nous?

Orfo TDM

Art. 17 Étendue et organisation de la procédure de qualification avec examen final

Les connaissances professionnelles

Point d'appréciation	Domaine de compétences opérationnelles	Forme et durée de l'examen		Pondération
		écrit	oral	
1	Lavage et désinfection des dispositifs médicaux; assemblage et emballage des dispositifs médicaux; stérilisation des dispositifs médicaux	150 min.		60 %
2	Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques		30 min.	40 %

Domaines de compétences		Compétences opérationnelles				
		1	2	3	4	5
A	<b>Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement</b>	A1 Analyser les demandes des clients et déterminer les responsabilités	A2 Planifier et organiser les tâches de manière autonome et efficace	A3 Gérer les dispositifs médicaux et les consommables	A4 Assembler, emballer et transporter les commandes	A5 Soumettre des propositions d'amélioration des processus opérationnels
B	<b>Lavage et désinfection des dispositifs médicaux</b>	B1 Préparer les appareils pour le lavage et la désinfection ; effectuer les tests de routine	B2 Trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection	B3 Préparer la charge ; effectuer un lavage et une désinfection mécaniques des dispositifs médicaux	B4 Effectuer un lavage et une désinfection manuels des dispositifs médicaux	B5 Effectuer les contrôles de processus et libérer la charge
C	<b>Assemblage et emballage des dispositifs médicaux</b>	C1 Préparer les appareils de scellage et d'essai de fonctionnalité ; effectuer les tests de routine	C2 Contrôler, entretenir et assembler les dispositifs médicaux	C3 Assembler, emballer et identifier les dispositifs médicaux en tenant compte des directives de sécurité et en optimisant l'utilisation des matériaux		
D	<b>Stérilisation des dispositifs médicaux</b>	D1 Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à la vapeur saturée ; effectuer et documenter les tests	D2 Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à basse température ; effectuer et documenter les essais de fonctionnalité	D3 Affecter les dispositifs médicaux à la méthode de stérilisation indiquée, préparer la charge de stérilisation conformément aux profils de charge validés et stériliser les dispositifs médicaux au moyen du procédé adéquat	D4 Réaliser les contrôles de processus et libérer la charge	
E	<b>Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques</b>	E1 Assurer la maintenance des appareils afin d'en préserver la valeur	E2 Veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé	E3 Mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement	E4 Réaliser les tests périodiques sur les appareils	E5 Gérer les urgences et les situations de stress

# Et où en sommes-nous?

## **Dispositions d'exécution relatives à la procédure de qualification avec examen final**

concernant l'ordonnance du SEFRI du 3 octobre 2017  
sur la formation professionnelle initiale et le plan de formation du 3 octobre 2017

pour

**Medizinproduktetechnologin EFZ /  
Medizinproduktetechnologe EFZ**

**Technologue en dispositifs médicaux CFC**

**Tecnologa per dispositivi medici AFC / Tecnologo per  
dispositivi medici AFC**

N° de la profession 87101

# Avenir

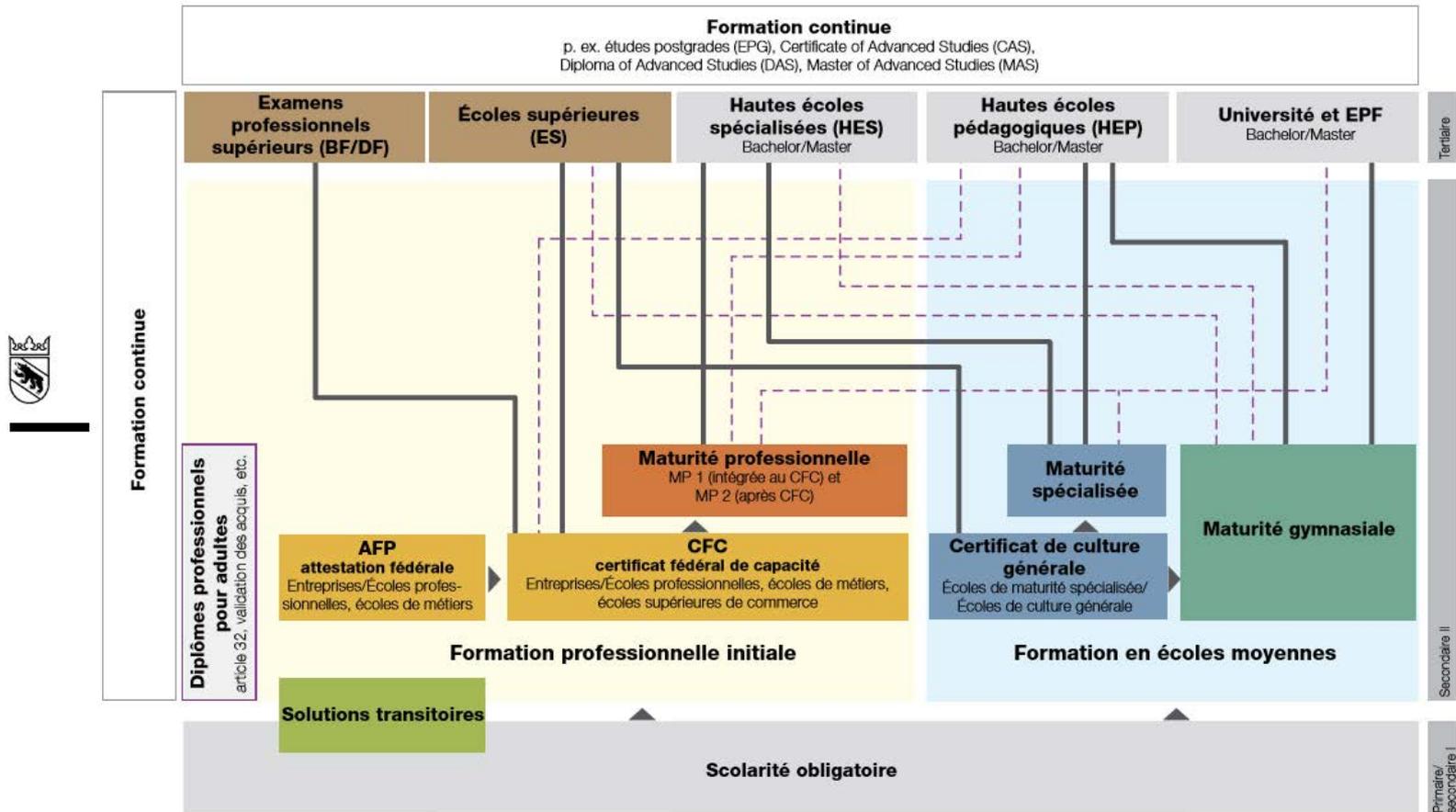
## Art. 32 Conditions d'admission particulières (OFPr)

## Art. 15 Admission (Orfo TDM):

...

- c. dans un autre cadre que celui d'une filière de formation réglementée et qui:
  1. a acquis l'expérience professionnelle nécessaire visée à l'art. 32 OFPr,
  2. a effectué 3 ans au minimum de cette expérience dans le domaine d'activités des technologues en dispositifs médicaux CFC et
  3. démontre qu'elle satisfait aux exigences des procédures de qualification.

## Voies de formation après l'école obligatoire



Remarque: Seules les voies de formation standard et valables dans le canton de Berne sont représentées ci-dessus. Pour de plus amples informations ou des détails sur l'une ou l'autre des formations, veuillez vous adresser directement aux écoles/institutions de formation ou aux centres d'orientation professionnelle.

Direction de l'instruction publique du canton de Berne

Accès direct (pour les voies HES et ES, l'accès direct implique en général une formation préalable dans une profession voisine; la maturité spécialisée orientation pédagogie donne accès aux filières de bachelors des hautes écoles pédagogiques préparant à l'enseignement à l'école enfantine et au degré primaire).

Voies de formation nécessitant une qualification complémentaire (par ex. stage professionnel, examen d'entrée, passerelle, année propédeutique)

juin 2017

# Avenir

Voies possibles pour suivre la procédure de qualification, à l'exemple du canton de Berne (le canton de domicile étant déterminant):

**Avec contrat d'apprentissage:**

**Voie 1:** formation professionnelle initiale.

**Voie 2:** formation professionnelle initiale raccourcie.

# Avenir

## Sans contrat d'apprentissage:

**Voie 3:** 5 années d'expérience professionnelle, dont au moins 3 dans le retraitement des dispositifs médicaux; les aptitudes théoriques et pratiques manquantes doivent être acquises en suivant la ou les offre(s) de formation appropriée(s) → admission à la procédure de qualification.

**Voie 4:** la validation des acquis de l'expérience n'est pas possible.

# Avenir

**Voie 3** (exemple du canton de Berne; le canton de domicile est déterminant):

Enseignement de la culture générale:

**Cours sur une année** (1 jour/semaine, 8 leçons)

**Cours sur un semestre** (19 soirs, beaucoup d'étude personnelle)

**Dispensation** (attention: prise en charge des coûts pour les connaissances professionnelles!)

# Avenir

**Voie 3** (exemple du canton de Berne; le canton de domicile est déterminant):

Formation professionnelle:

**Admission directe**

**Offre d'écoles professionnelles**

**Offre de privés / de la branche**

# Reconnaissance auprès du SEFRI

The screenshot shows a website navigation menu with the following items: Actualité, Formation, Hautes écoles, Recherche & Innovation, Publications & Services, and Le SEFRI. Below the menu, a breadcrumb trail reads: L'actualité du SEFRI > Formation > Reconnaissance de diplômes étrangers. A left sidebar contains a back arrow and the text 'Formation', followed by 'Reconnaissance de diplômes étrangers' which is highlighted with a red vertical bar. Below this, the text 'Point de contact' is partially visible. The main content area features the title 'Reconnaissance de diplômes étrangers' in a large font, with a print icon to its right. A blurred image is visible at the bottom of the page.

# Avenir

## Marché

Nombre	2018	2019
Apprenants	17 CH alémanique, 10 CH romande, 3 Tessin	Début formation 2019*: 14 CH alémanique, 10 CH romande, 3- 4 Tessin
Entreprises	11 CH alémanique (7 cantons), 9 CH romande (5 cantons), 1 Tessin (EOC Biasca)	Plus 7 CH alémanique, Plus 2 CH romande, Tessin: pas d'indications
Formation professionnelle	4 Tessin, CH alémanique et CH romande: pas d'indications	Plus 3-4 Tessin, CH alémanique et CH romande: pas d'indications

\*Etat à mai 2019

# Avenir

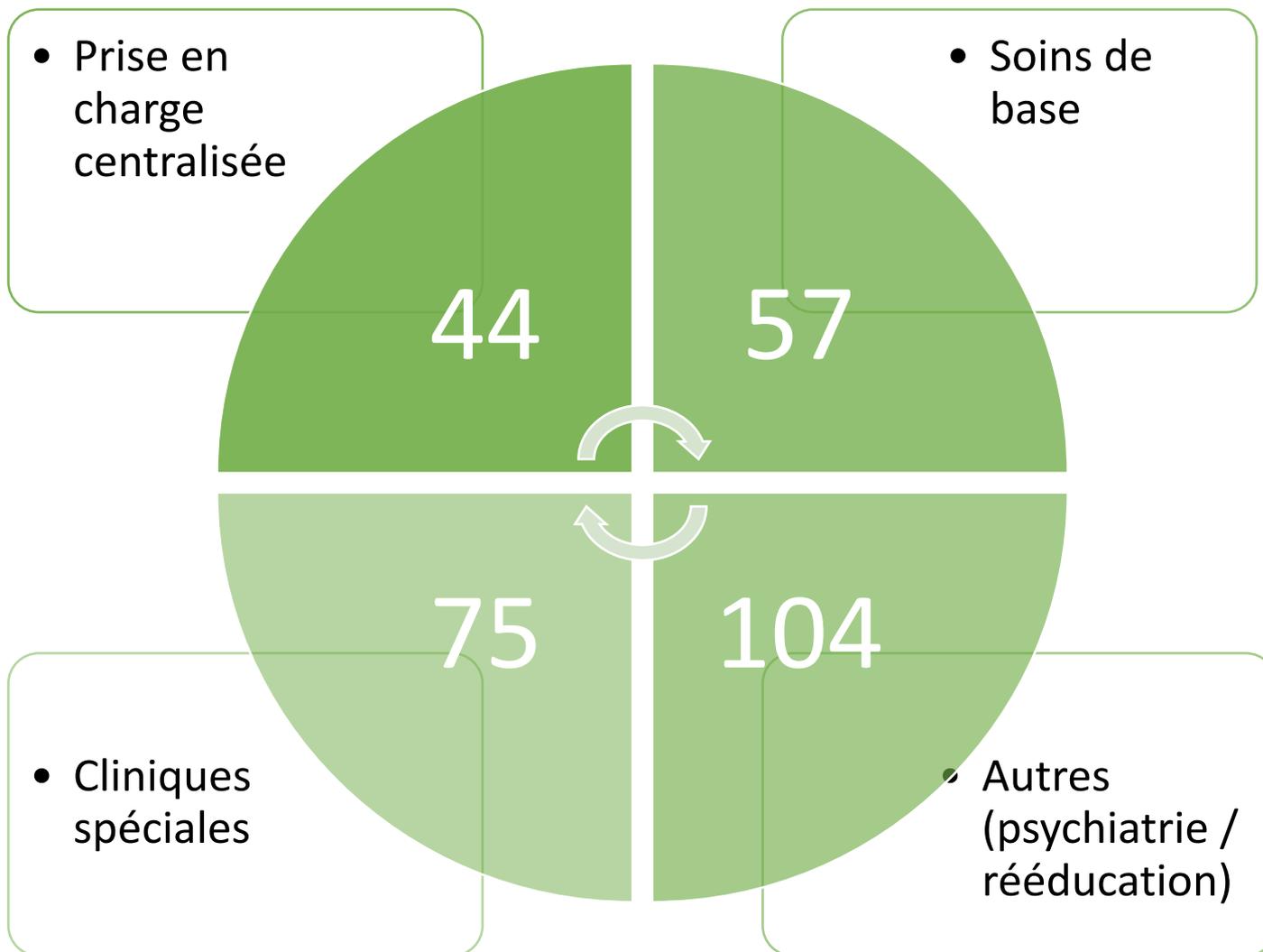
Les statistiques de l'OFSP (état au 23.11.2018) recensent  
 281 hôpitaux en Suisse.

Parmi ces établissements, 29\* se sont à ce jour constitués  
 entreprises formatrices.

\*Etat à mai 2019

---

**Il y a donc de la marge  
 de progression!**



# Avenir

- Evolution de la législation relative aux DMx (RDM)
- Avancées des technologies interventionnelles
- Armée
- Fabricants de DMx
- Industrie pharmaceutique

---

**Il y a donc de la marge  
de progression!**



Pour ce qui est de l'avenir,  
il ne s'agit pas de le prévoir,  
mais de le rendre possible.

(Antoine de Saint-Exupéry)