



**Ordonnance du SEFRI
sur la formation professionnelle initiale de
technologue en dispositifs médicaux*
avec certificat fédéral de capacité (CFC)**

du 3 octobre 2017

87101

**Technologue en dispositifs médicaux CFC
Medizinproduktetechnologin EFZ /
Medizinproduktetechnologe EFZ
Tecnologa per dispositivi medici AFC /
Tecnologo per dispositivi medici AFC**

*Le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI),
vu l'art. 19 de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle
1,
vu l'art. 12 de l'ordonnance du 19 novembre 2003 sur la formation professionnelle
(OFPr)²,
vu l'art. 4, al. 4, de l'ordonnance du 28 septembre 2007 sur la protection des jeunes
travailleurs (OLT 5)³,
arrête:*

Section 1 Objet et durée

Art. 1 Profil de la profession

Les technologues en dispositifs médicaux de niveau CFC maîtrisent notamment les activités suivantes et se distinguent par les connaissances, les aptitudes et les comportements ci-après:

- a. ils travaillent dans les services de stérilisation d'hôpitaux, de cliniques et de centres de santé ou chez des fabricants de dispositifs médicaux, gèrent les

RS ...

* Les termes désignant des personnes s'appliquent également aux femmes et aux hommes.

1 RS **412.10**

2 RS **412.101**

3 RS **822.115**

- dispositifs médicaux et les consommables et organisent les tâches inhérentes au processus de retraitement;
- b. ils préparent les dispositifs médicaux pour le lavage et la désinfection, dont ils se chargent de l'exécution;
 - c. ils contrôlent les dispositifs médicaux, effectuent les essais de fonctionnalité, assemblent les dispositifs médicaux et les emballent, conformément aux directives, avec précaution et en optimisant l'utilisation des matériaux;
 - d. ils préparent les appareils requis pour les différents processus de stérilisation, effectuent les essais de fonctionnalité et les contrôles de processus et stérilisent les dispositifs médicaux;
 - e. ils assurent la qualité et veillent au respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques, ainsi que de celles relevant des dispositions en matière d'hygiène;
 - f. ils disposent d'une bonne compréhension technique, d'habileté manuelle et sont aptes au travail en équipe et résistants au stress.

Art. 2 Durée et début

¹ La formation professionnelle initiale dure 3 ans.

² Le début de la formation professionnelle initiale est coordonné avec le début de la formation dispensée par l'école professionnelle fréquentée.

Section 2 Objectifs et exigences

Art. 3 Principes

¹ Les objectifs et les exigences de la formation professionnelle initiale sont fixés en termes de compétences opérationnelles, regroupées en domaines de compétences opérationnelles.

² Les compétences opérationnelles comprennent les ressources indispensables à la maîtrise d'une situation de travail, lesquelles sont décrites en tant que connaissances, capacités/aptitudes et comportements.

³ Tous les lieux de formation contribuent à l'acquisition des compétences opérationnelles par les personnes en formation. Ils coordonnent les contenus de la formation et des procédures de qualification.

Art. 4 Compétences opérationnelles

La formation comprend les compétences opérationnelles ci-après dans les domaines de compétences opérationnelles suivants:

- a. gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement:

1. analyser les demandes des clients et déterminer les responsabilités,
 2. planifier et organiser les tâches de manière autonome et efficace,
 3. gérer les dispositifs médicaux et les consommables,
 4. assembler, emballer et transporter les commandes,
 5. soumettre des propositions d'amélioration des processus opérationnels;
- b. lavage et désinfection des dispositifs médicaux:
1. préparer les appareils pour le lavage et la désinfection; effectuer les tests de routine,
 2. trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection,
 3. préparer la charge; effectuer un lavage et une désinfection mécaniques des dispositifs médicaux,
 4. effectuer un lavage et une désinfection manuels des dispositifs médicaux,
 5. effectuer les contrôles de processus et libérer la charge;
- c. assemblage et emballage des dispositifs médicaux:
1. préparer les appareils de scellage et d'essai de fonctionnalité; effectuer les tests de routine,
 2. contrôler, entretenir et assembler les dispositifs médicaux,
 3. 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:
1. préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à la vapeur saturée; effectuer et documenter les tests,
 2. préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à basse température; effectuer et documenter les essais de fonctionnalité,
 3. 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,
 4. 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:
1. assurer la maintenance des appareils afin d'en préserver la valeur,
 2. veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé,
 3. mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement,
 4. réaliser les tests périodiques sur les appareils,
 5. gérer les urgences et les situations de stress.

Section 3

Sécurité au travail, protection de la santé et protection de l'environnement

Art. 5

¹ Dès le début de la formation, les prestataires de la formation remettent et expliquent aux personnes en formation les directives et les recommandations en matière de sécurité au travail, de protection de la santé et de protection de l'environnement, en particulier celles relatives à la communication des dangers (symboles de danger, pictogrammes, signes d'interdiction) dans ces trois domaines.

² Les directives et les recommandations précitées font partie intégrante de la formation dispensée dans tous les lieux de formation et elles sont prises en considération dans les procédures de qualification.

³ Les personnes en formation acquièrent, sur tous les lieux de formation, des connaissances en matière de développement durable, notamment en ce qui concerne l'équilibre entre les intérêts sociétaux, écologiques et économiques.

⁴ En dérogation à l'art. 4, al. 1, OLT 5 et conformément aux prescriptions de l'art. 4, al. 4, OLT 5, il est permis d'occuper les personnes en formation, en fonction de leur niveau de connaissance, aux travaux mentionnés dans l'annexe du plan de formation.

⁵ La dérogation visée à l'al. 4 présuppose que les personnes en formation soient formées, encadrées et surveillées en fonction des risques accrus qu'elles courent; ces dispositions particulières sont définies dans l'annexe du plan de formation à titre de mesures d'accompagnement en matière de sécurité au travail et de protection de la santé.

Section 4

Étendue de la formation dans les différents lieux de formation et langue d'enseignement

Art. 6 Formation à la pratique professionnelle dans l'entreprise et dans d'autres lieux de formation comparables

La formation à la pratique professionnelle en entreprise s'étend sur toute la durée de la formation professionnelle initiale, en moyenne à raison de 4 jours par semaine.

Art. 7 École professionnelle

¹ L'enseignement obligatoire dispensé à l'école professionnelle comprend 1080 périodes d'enseignement. Celles-ci sont réparties selon le tableau suivant:

Version arrêtée sous réserve de la version imprimée définitive

Formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux
avec CFC. O du SEFRI

RO 2017

Enseignement	1 ^{re} année	2 ^e année	3 ^e année	Total
a. Connaissances professionnelles				
– Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement; lavage et désinfection des dispositifs médicaux	80	60	60	200
– Assemblage et emballage des dispositifs médicaux	80	60	40	180
– Stérilisation des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques	40	80	100	220
Total Connaissances professionnelles	200	200	200	600
b. Culture générale	120	120	120	360
c. Éducation physique	40	40	40	120
Total des périodes d'enseignement	360	360	360	1080

² De légers aménagements peuvent être apportés à la répartition du nombre de périodes d'enseignement entre les années d'apprentissage au sein d'un même domaine de compétences opérationnelles, en accord avec les autorités cantonales et les organisations du monde du travail compétentes. L'atteinte des objectifs de formation prescrits doit être garantie dans tous les cas.

³ L'enseignement de la culture générale est régi par l'ordonnance du SEFRI du 27 avril 2006 concernant les conditions minimales relatives à la culture générale dans la formation professionnelle initiale⁴.

⁴ La langue d'enseignement est la langue nationale du lieu où se trouve l'école. Les cantons peuvent admettre des langues d'enseignement supplémentaires.

⁵ Les écoles professionnelles sont encouragées à proposer un enseignement bilingue, dans la langue nationale du lieu où se trouve l'école et dans une autre langue nationale ou en anglais.

Art. 8 Cours interentreprises

¹ Les cours interentreprises comprennent 13 jours de cours, à raison de 8 heures de cours par jour.

² Les jours et les contenus sont répartis sur 4 cours comme suit:

Année	Cours	Compétences opérationnelles	Durée
1.	Cours 1	Contrôler, entretenir et assembler les dispositifs médicaux Assembler, emballer et identifier les dispositifs médicaux en tenant compte des directives de sécurité et en optimisant l'utilisation des matériaux Veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé	4 jours

⁴ RS 412.101.241

Version arrêtée sous réserve de la version imprimée définitive

Formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux
avec CFC. O du SEFRI

RO 2017

Année	Cours	Compétences opérationnelles	Durée
1.	Cours 2	Mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement Préparer les appareils pour le lavage et la désinfection; effectuer les tests de routine Trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection Préparer la charge; effectuer un lavage et une désinfection mécaniques des dispositifs médicaux Effectuer un lavage et une désinfection manuels des dispositifs médicaux	2 jours
2.	Cours 3	Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à la vapeur saturée; effectuer et documenter les tests Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à basse température; effectuer et documenter les essais de fonctionnalité	4 jours
3.	Cours 4	Préparer les appareils pour le lavage et la désinfection; effectuer les tests de routine Trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection Préparer la charge; effectuer un lavage et une désinfection mécaniques des dispositifs médicaux Effectuer un lavage et une désinfection manuels des dispositifs médicaux Effectuer les contrôles de processus et libérer la charge Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à la vapeur saturée; effectuer et documenter les tests Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à basse température; effectuer et documenter les essais de fonctionnalité Veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé Mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement Réaliser les tests périodiques sur les appareils Gérer les urgences et les situations de stress	3 jours

³ Aucun cours interentreprises ne doit avoir lieu durant le dernier semestre de la formation professionnelle initiale.

Section 5 Plan de formation

Art. 9

¹ Un plan de formation⁵, édicté par l'organisation du monde du travail compétente et approuvé par le SEFRI, est disponible à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

² Le plan de formation:

- a. contient le profil de qualification, qui comprend:
 1. le profil de la profession,
 2. la vue d'ensemble des domaines de compétences opérationnelles et des compétences opérationnelles,
 3. le niveau d'exigences de la profession;
- b. détaille les contenus de la formation initiale et les dispositions en matière de sécurité au travail, de protection de la santé et de protection de l'environnement;
- c. définit quelles compétences opérationnelles sont transmises et acquises dans chaque lieu de formation.

³ Le plan de formation est assorti de la liste des instruments servant à garantir et à mettre en œuvre la formation professionnelle initiale et à en promouvoir la qualité, avec indication des sources.

Section 6

Exigences posées aux formateurs et nombre maximal de personnes en formation dans l'entreprise

Art. 10 Exigences posées aux formateurs

Les personnes ci-après remplissent les exigences posées aux formateurs:

- a. les technologues en dispositifs médicaux CFC justifiant d'au moins 2 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la formation qu'ils dispensent;
- b. les personnes titulaires d'un certificat fédéral de capacité et justifiant d'une formation reconnue de niveau II d'assistant technique en stérilisation SSSH/H+ et d'au moins 3 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la formation qu'elles dispensent;

⁵ Plan de formation du 3 octobre 2017 relatif à l'ordonnance du SEFRI sur la formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux avec certificat fédéral de capacité (CFC), disponible à l'adresse suivante: www.bvz.admin.ch > Professions A–Z.

- c. les personnes titulaires d'un titre correspondant de la formation professionnelle supérieure et justifiant d'au moins 2 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la formation qu'elles dispensent;
- d. les personnes titulaires d'un diplôme correspondant d'une haute école et justifiant d'au moins 2 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la formation qu'elles dispensent.

Art. 11 Nombre maximal de personnes en formation

¹ Les entreprises qui disposent d'un formateur occupé à 100 % ou de deux formateurs occupés chacun au moins à 60 % peuvent former une personne.

² Une autre personne peut être formée pour chaque professionnel supplémentaire occupé à 100 % ou pour chaque groupe supplémentaire de deux professionnels occupés chacun au moins à 60 %.

³ Sont réputés professionnels les titulaires d'un certificat fédéral de capacité ou d'une qualification équivalente dans le domaine de la personne en formation.

⁴ Dans les entreprises qui ne sont autorisées à former qu'une seule personne, une seconde personne peut commencer sa formation si la première entame sa dernière année de formation professionnelle initiale.

⁵ Dans des cas particuliers, l'autorité cantonale peut autoriser une entreprise ayant formé depuis plusieurs années des personnes avec grand succès à dépasser le nombre maximal de personnes en formation.

Section 7

Dossier de formation, rapport de formation et dossier des prestations

Art. 12 Dossier de formation

¹ Pendant la formation à la pratique professionnelle, la personne en formation tient un dossier de formation dans lequel elle inscrit au fur et à mesure les travaux importants concernant les compétences opérationnelles à acquérir.

² Au moins une fois par semestre, le formateur contrôle et signe le dossier de formation et en discute avec la personne en formation.

Art. 13 Rapport de formation

¹ À la fin de chaque semestre, le formateur établit un rapport attestant le niveau atteint par la personne en formation. À cette fin, il se fonde sur les prestations de la personne en formation pendant la formation en entreprise et sur les remarques relatives aux prestations fournies à l'école professionnelle et dans les cours interentreprises. Il discute du rapport de formation avec la personne en formation.

² Le formateur et la personne en formation conviennent si nécessaire de mesures permettant d'atteindre les objectifs de la formation et fixent des délais en conséquence. Ils consignent les décisions et les mesures prises par écrit.

³ À l'issue du délai fixé, le formateur vérifie l'efficacité des mesures prises et fait mention de ses conclusions dans le prochain rapport de formation.

⁴ Si les objectifs ne sont pas atteints malgré les mesures prises ou si les chances de réussite de la personne en formation sont compromises, le formateur le signale par écrit aux parties contractantes et à l'autorité cantonale.

Art. 14 Dossier des prestations fournies à l'école professionnelle

L'école professionnelle documente les prestations de la personne en formation relatives aux domaines de compétences opérationnelles enseignés et à la culture générale, et établit un bulletin à son intention au terme de chaque semestre.

Section 8 Procédures de qualification

Art. 15 Admission

Est admise aux procédures de qualification la personne qui a suivi la formation professionnelle initiale:

- a. conformément à la présente ordonnance;
- b. dans une institution de formation accréditée par le canton, ou
- 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 technologistes en dispositifs médicaux CFC et
 3. démontre qu'elle satisfait aux exigences des procédures de qualification.

Art. 16 Objet

Les procédures de qualification visent à démontrer que les compétences opérationnelles décrites à l'art. 4 ont été acquises.

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

¹ La procédure de qualification avec examen final porte sur les compétences opérationnelles dans les domaines de qualification ci-après selon les modalités suivantes:

Version arrêtée sous réserve de la version imprimée définitive

Formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux
avec CFC. O du SEFRI

RO 2017

- a. travail pratique sous la forme d'un travail pratique prescrit (TPP) d'une durée de 4 heures; les règles suivantes s'appliquent:
1. le domaine de qualification est évalué vers la fin de la formation professionnelle initiale,
 2. la personne en formation doit montrer qu'elle est à même d'exécuter les tâches demandées dans les règles de l'art et en fonction des besoins et de la situation,
 3. le dossier de formation et les documents relatifs aux cours interentreprises peuvent être utilisés comme aide,
 4. le domaine de qualification porte sur les domaines de compétences opérationnelles ci-après assortis des pondérations suivantes:

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 %

- b. connaissances professionnelles d'une durée de 3 heures; les règles suivantes s'appliquent:
1. le domaine de qualification est évalué vers la fin de la formation professionnelle initiale,
 2. le domaine de qualification porte sur les domaines de compétences opérationnelles ci-après assortis des pondérations et des durées suivantes:

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 %

Point d'appréciation	Domaine de compétences opérationnelles	Forme et durée de l'examen		Pondération
		écrit	oral	
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 %

- c. culture générale; ce domaine de qualification est régi par l'ordonnance du SEFRI du 27 avril 2006 concernant les conditions minimales relatives à la culture générale dans la formation professionnelle initiale⁶.

² Dans chaque domaine de qualification, les prestations sont évaluées par au moins deux experts aux examens.

Art. 18 Conditions de réussite, calcul et pondération des notes

¹ La procédure de qualification avec examen final est réussie si:

- la note du domaine de qualification «travail pratique» est supérieure ou égale à 4, et
- la note globale est supérieure ou égale à 4.

² La note globale correspond à la moyenne, arrondie à la première décimale, des notes pondérées des domaines de qualification de l'examen final et de la note d'expérience pondérée. La pondération suivante s'applique:

- travail pratique: 40 %;
- connaissances professionnelles 20 %;
- culture générale: 20 %;
- note d'expérience: 20 %.

³ La note d'expérience correspond à la moyenne, arrondie à une note entière ou à une demi-note, des 6 notes semestrielles de l'enseignement des connaissances professionnelles.

Art. 19 Répétitions

¹ La répétition de la procédure de qualification est régie par l'art. 33 OFPr.

² Si un domaine de qualification doit être répété, il doit l'être dans sa globalité.

³ Pour les personnes qui répètent l'examen final et qui ne suivent plus l'enseignement des connaissances professionnelles, l'ancienne note d'expérience est prise en compte. Pour les personnes qui suivent à nouveau l'enseignement des connaissances

⁶ RS 412.101.241

professionnelles pendant 2 semestres au minimum, seules les nouvelles notes sont prises en compte pour le calcul de la note d'expérience.

Art. 20 Qualifications acquises hors du cadre d'une filière de formation réglementée (cas particulier)

¹ Pour les personnes qui ont acquis les compétences opérationnelles requises hors du cadre de la formation professionnelle initiale réglementée et subi l'examen final régi par la présente ordonnance, il n'y a pas de note d'expérience.

² Pour le calcul de la note globale, les notes sont pondérées de la manière suivante:

- a. travail pratique: 50 %;
- b. connaissances professionnelles: 30 %;
- c. culture générale: 20 %.

Section 9 Certificat et titre

Art. 21

¹ La personne qui a réussi la procédure de qualification reçoit le certificat fédéral de capacité (CFC).

² Le CFC autorise ses titulaires à porter le titre légalement protégé de «technologue en dispositifs médicaux CFC».

³ Si le CFC a été obtenu par le biais de la procédure de qualification avec examen final, le bulletin de notes mentionne:

- a. la note globale;
- b. les notes de chaque domaine de qualification de l'examen final et, sous réserve de l'art. 20, al. 1, la note d'expérience.

Section 10 Développement de la qualité et organisation

Art. 22 Commission suisse pour le développement de la profession et la qualité de la formation des technologues en dispositifs médicaux CFC

¹ La Commission suisse pour le développement de la profession et la qualité de la formation des technologues en dispositifs médicaux CFC comprend:

- a. 5 à 7 représentants de l'OdASanté;
- b. 1 à 2 représentants des enseignants des connaissances professionnelles;

- c. au moins 1 représentant de la Confédération et au moins 1 représentant des cantons.
- ² La composition doit également:
 - a. tendre à une représentation paritaire des sexes;
 - b. garantir une représentation équitable des régions linguistiques.
- ³ La commission s'auto-constitue.
- ⁴ Elle est notamment chargée des tâches suivantes:
 - a. examiner la présente ordonnance et le plan de formation au moins tous les 5 ans en fonction des développements économiques, technologiques, écologiques et didactiques; intégrer, le cas échéant, de nouveaux aspects organisationnels de la formation professionnelle initiale;
 - b. identifier les développements qui requièrent une modification de l'ordonnance et demander à l'organisation du monde du travail compétente de proposer au SEFRI les modifications voulues;
 - c. identifier les développements qui requièrent une adaptation du plan de formation et proposer à l'organisation du monde du travail compétente d'effectuer les adaptations voulues;
 - d. prendre position sur:
 - 1. les instruments de validation des acquis de l'expérience,
 - 2. les instruments servant à garantir et à mettre en œuvre la formation professionnelle initiale et à en promouvoir la qualité, en particulier les dispositions d'exécution relatives aux procédures de qualification avec examen final.

Art. 23 Organe responsable et organisation des cours interentreprises

- ¹ L'organe responsable des cours interentreprises est l'OdASanté.
- ² Les cantons peuvent, en concertation avec les organisations du monde du travail compétentes, confier l'organisation des cours interentreprises à une autre institution, notamment si la qualité ou l'organisation de ces cours ne peuvent plus être assurées.
- ³ Ils déterminent l'organisation et le déroulement des cours interentreprises avec l'organe responsable.
- ⁴ Les autorités cantonales compétentes ont accès aux cours en tout temps.

Section 11 **Dispositions finales**

Art. 24 Disposition transitoire et première application de dispositions particulières

¹ Les personnes justifiant d'une formation de niveau II d'assistant technique en stérilisation SSSH/H⁺ et d'au moins 5 ans d'expérience dans le domaine de la formation des technologues en dispositifs médicaux CFC sont autorisées à former des personnes pendant 6 ans au plus à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

² Les dispositions relatives à la procédure de qualification, au certificat et au titre (art. 15 à 21) sont applicables au 1^{er} janvier 2021.

Art. 25 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018

3 octobre 2017

Secrétariat d'État à la formation, à la recherche
et à l'innovation

Josef Widmer
Directeur suppléant