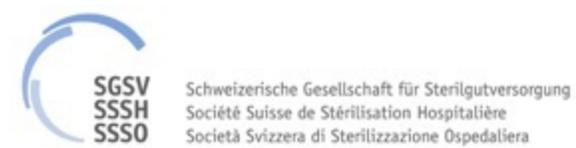


21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



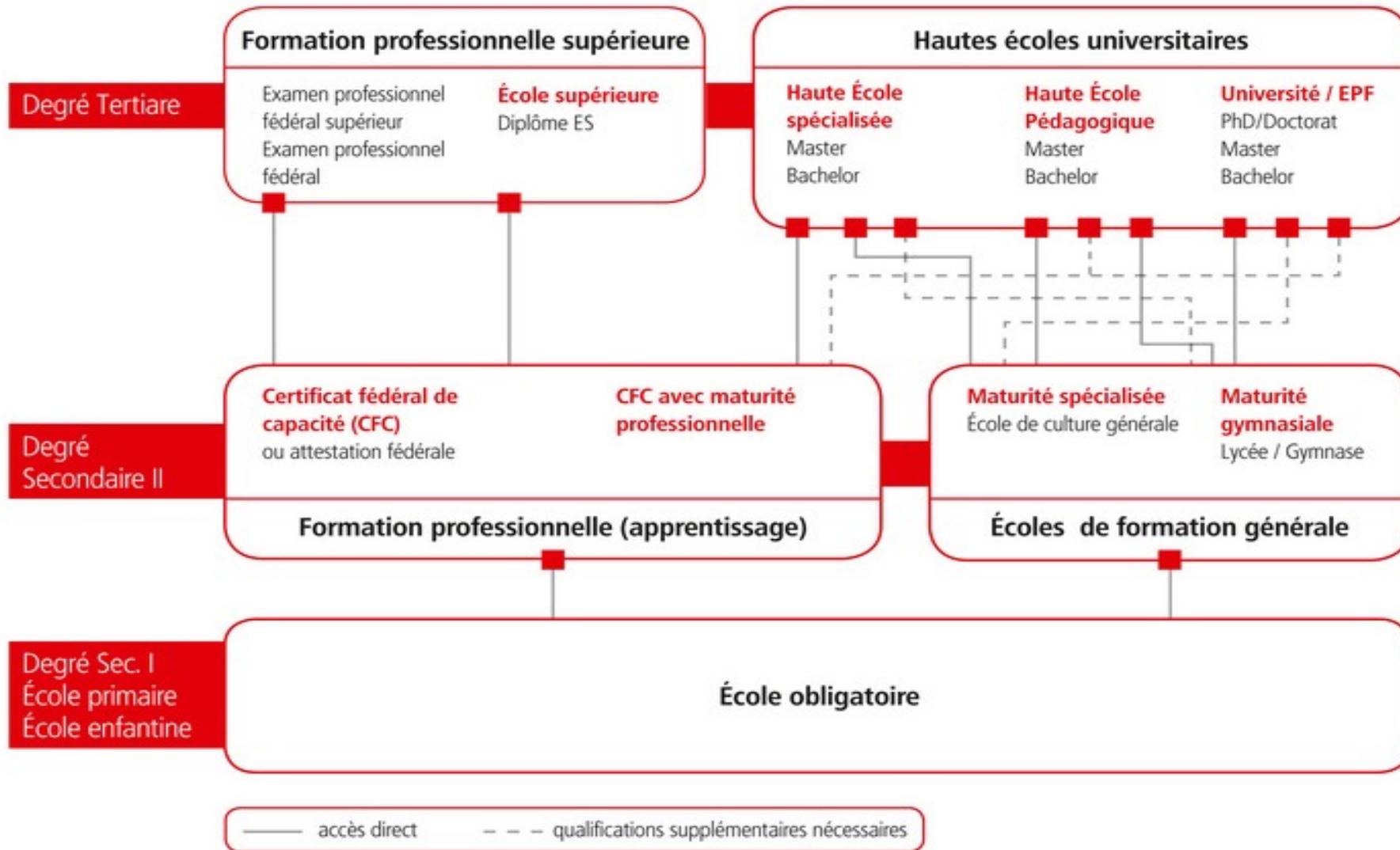
*Technologue en dispositifs médicaux
avec certificat fédéral de capacité,
une nouvelle profession en Suisse*

Frédy Cavin

SGSV/SSSH/SSSO

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

- 2007 : Décision de l'assemblée générale de la SSSH de faire les démarches pour développer une nouvelle profession en Suisse
- 2008 : Congrès EFHSS à Milan
- Présentation du nouveau projet de formation en Suisse
 - Les conclusions étaient :
 - L'implémentation d'une nouvelle profession avec un certificat fédéral de capacité devient une nécessité
 - Le chemin pour y arriver est encore long, car il y a encore plusieurs points à clarifier pour y arriver
 - Que s'est-il passé depuis ?



2007 - 2008 : Enquête sur les pratiques de retraitement des dispositifs médicaux sur demande des autorités suisses

- Objectifs :

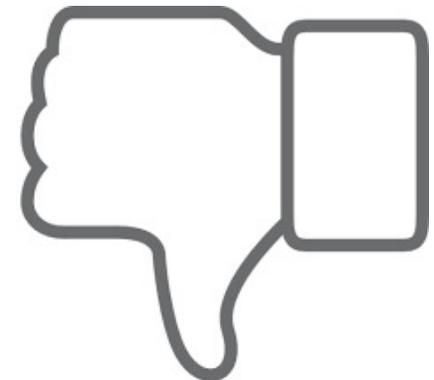
- Etat des lieux des stérilisations en Suisse pour déterminer le développement futur
- Base de discussion pour négocier avec les autorités

- Présentation en 2009 lors du congrès suisse

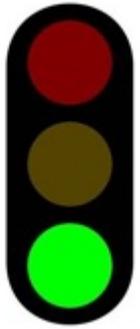
- Surtout des informations techniques

- Deux catégories de stérilisations

- Universitaires : 40 EPT
- Autres : 6 EPT



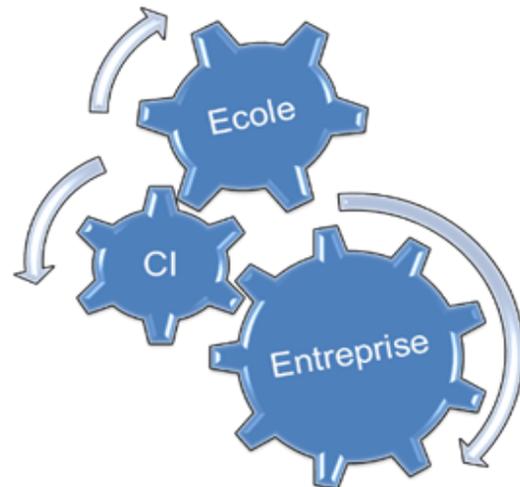
2009 – 2010 : Collaboration avec une entreprise spécialisée
(Graf und Partner)



- Démarches nécessaires pour créer une nouvelle profession
- Préparation du dossier pour obtenir le premier feu vert des autorités

Quel type de formation ?

- Formation duale orientée compétences



Entreprise :	4 jours par semaine
Ecole :	1 jour par semaine
CI :	13 jours sur les 3 ans

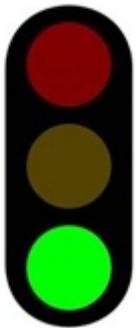
2010 : La SGSV/SSSH/SSSO adhère à l'ODASanté

OdASanté

Coût : 15'000,- CHF par année

Apports : spécialistes des professions de la santé avec une grande expérience d'autres professions

2011 – 2012 : Réalisation d'une analyse des besoins pour la nouvelle profession et obtenir le deuxième feu vert des autorités



Enquête auprès des directions des hôpitaux

Visite d'une stérilisation avec des représentants de la formation d'autres métiers qu'il a fallu convaincre

Remarque d'un participant :

Pourquoi un nouveau métier, c'est un processus simple : laver, emballer et stériliser. Il n'y a pas besoin d'un nouveau métier !!!

2013 – 2016 : Une commission de réforme a été créée pour développer les prescriptions de la formation, notamment :

- Ordonnance de formation
- Plan de formation
- Nom de la nouvelle profession

Représentants :

- Confédération (SEFRI)
- Cantons (3 régions linguistiques)
- Employeurs (3 régions linguistiques)
- SSSH (3 régions linguistiques)



- Technologue en dispositifs médicaux
 - Technologue = spécialiste de la technologie
 - Technicien ne pouvait pas être utilisé :
 - Réservé pour haute école d'ingénierie
 - Pas trop long



- Apprenti.e.s

- Profil

- Intérêt pour la technique
 - Habileté manuelle
 - Précision et minutie
 - Sens des responsabilités
 - Résistance au stress

- Conditions

- Scolarité obligatoire achevée
 - Bons résultats et bonne compréhension dans les sciences naturelles et techniques
 - Pas de vision altérée des couleurs

Domaines de compétences		Compétences opérationnelles				
5		22				
		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



- Domaine de compétence B :
 - Lavage et désinfection des DMx
- Compétence B 2 :
 - Trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection
- Exemples de connaissances (15) :
 - Expliquer les différences entre les dispositifs médicaux thermostables et thermolabiles, ainsi qu'entre les dispositifs retraits et ceux à usage unique
 - Expliquer les différents appareils et leurs domaines d'utilisation, leur manipulation et leur nettoyage
 - Utiliser correctement les substances chimiques dans son domaine de travail et évaluer les risques qu'elles présentent



- Exemples d'aptitude / capacité (10):
 - Respecter les normes en matière d'hygiène
 - Affecter les dispositifs médicaux aux méthodes de lavage adéquates
 - Exécuter le démontage, l'assemblage et les contrôles de fonctionnalité des dispositifs médicaux, selon les indications
- Exemples de comportement (7):
 - Conscience de la responsabilité personnelle pour la santé des patients
 - Méthode de travail soigneuse et rigoureuse
 - Précaution dans la manipulation des dispositifs médicaux et des appareils (conscience des risques)

- Ordonnance du SEFRI sur la formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux avec certificat fédéral de capacité (CFC)
 1. Objet et durée : 3 ans de formation
 2. Objectifs et exigences : lien avec le plan de formation
 - 22 compétences opérationnelles
 3. Sécurité au travail, protection de la santé et protection de l'environnement
 1. Etendue et lieux de formation

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

412.101.222.30

du 3 octobre 2017 (Etat le 1^{er} janvier 2018)

87101

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

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

1. Exigences posées aux formateurs

- CFC de TDM + 2 ans d'expériences
- Autres CFC + niveau 2 + 3 ans d'expérience
- Diplôme d'une haute école + au moins 2 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la formation qu'elles dispensent

2. Procédure de qualification

- | | |
|--|------|
| - Travail pratique prescrit (4 heures) | 40 % |
| - Connaissances professionnelles | 20 % |
| - Examen écrit (3 x 50 min) | |
| - Examen oral : 30 minutes | |
| - Connaissances générales | 20 % |
| - Notes d'expérience (3 ans d'école) | 20 % |



2017 – 2018 : L'implémentation dans les trois régions linguistiques a été finalisée :



- Choix des centres de formation
 - Careum (Zurich), ESSanté (Lausanne), Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico (Lugano)
- Rédaction du manuel de formation
 - Ensemble des documents utiles
 - Qui enseigne quoi et où ?
- Rédaction des supports de cours
- Formation des formateurs en entreprises
- Exigences minimales pour les entreprises formatrices
- Choix des enseignants pour les écoles

- Environ 700 pages
- 5 cahiers + 2 compléments : glossaire et normes



- Données de base, exercices, réflexion, etc.
- Uniquement informatique !, puis complément imprimé
- Publication : Careum Verlag verlag@careum.ch
- Coût à la SGSV/SSSH/SSSO : 100'000 CHF

- Infrastructures et équipements
 - Zones de travail séparées :
 - zone de lavage, zone de conditionnement, zone de stockage stérile
 - Au moins un laveur désinfecteur conforme à la norme SN EN ISO 15883
 - Au moins une soudeuse
 - Au moins un stérilisateur à la vapeur d'eau conforme à la norme SN EN 285
- Autres exigences minimales
 - Pouvoir enseigner toutes les compétences opérationnelles
 - Retraiter du matériel provenant d'au moins une salle d'opération avec les domaines chirurgicaux suivants :
 - Instruments de chirurgie générale
 - Chirurgie minimale invasive
 - Orthopédie
 - Gynécologie

Stages pratiques :

- 5 jours en salle d'opération
- 2 jours dans le service d'endoscopie
- 2 jours auprès d'un autre client important

2018 Une première volée a débuté sa formation dans chacune des 3 régions linguistiques

2018 – 2021 : Des adaptations ont été faites pour corriger les imperfections détectées et la procédure de qualification a été finalisée avec la rédaction des examens oraux et écrits

- Groupe de travail pour rédiger les examens (pratique, écrits et oraux) pour toute la Suisse dans les 3 langues

2020 : Bonnes pratiques pour la gestion des personnes en formation (apprenti-e-s) TDM



Bonnes pratiques
pour la gestion
des personnes en formation
(apprenti-e-s) TDM



- 2021 :
- 30 apprenti.e.s obtiennent le CFC de TDM
- 17 en Suisse alémanique
 - 10 en Suisse romande
 - 3 au Tessin



2021 :

Construction d'une formation de préparation à la procédure de qualification pour les personnes qui travaillent en stérilisation depuis au moins 5 ans

Exigences :

- Au moins 3 années à temps plein d'expérience dans le domaine d'activité des TDM
- Avoir pratiqué les 22 compétences opérationnelles
- Niveau B1 au moins, en français
 - selon les standards du cadre européen de référence pour les langues
- Avoir réussi l'examen de culture générale
- Être en possession du certificat STE 1 ou STE 2



- Pérenniser la formation
- Convaincre les établissements réticents
- Intégrer le CFC de TDM dans les documents légaux, les Bonnes pratiques et les diverses recommandations
- Mettre à jour les supports de cours
- Développer un brevet de technologue en dispositif médicaux pour les cadres



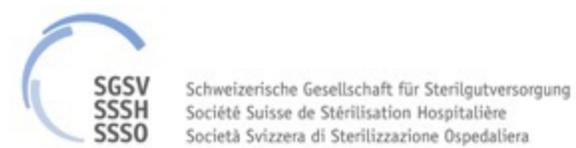
Je remercie toutes les personnes qui se sont investies pendant ces 14 ans pour développer cette nouvelle profession

Il reste encore beaucoup de travail, alors continuez à vous retrouvez les manches chers collègues !

Quand la formation requise est en adéquation avec l'emploi obtenu, la compétence sera au service du progrès

Mouctar Keïta

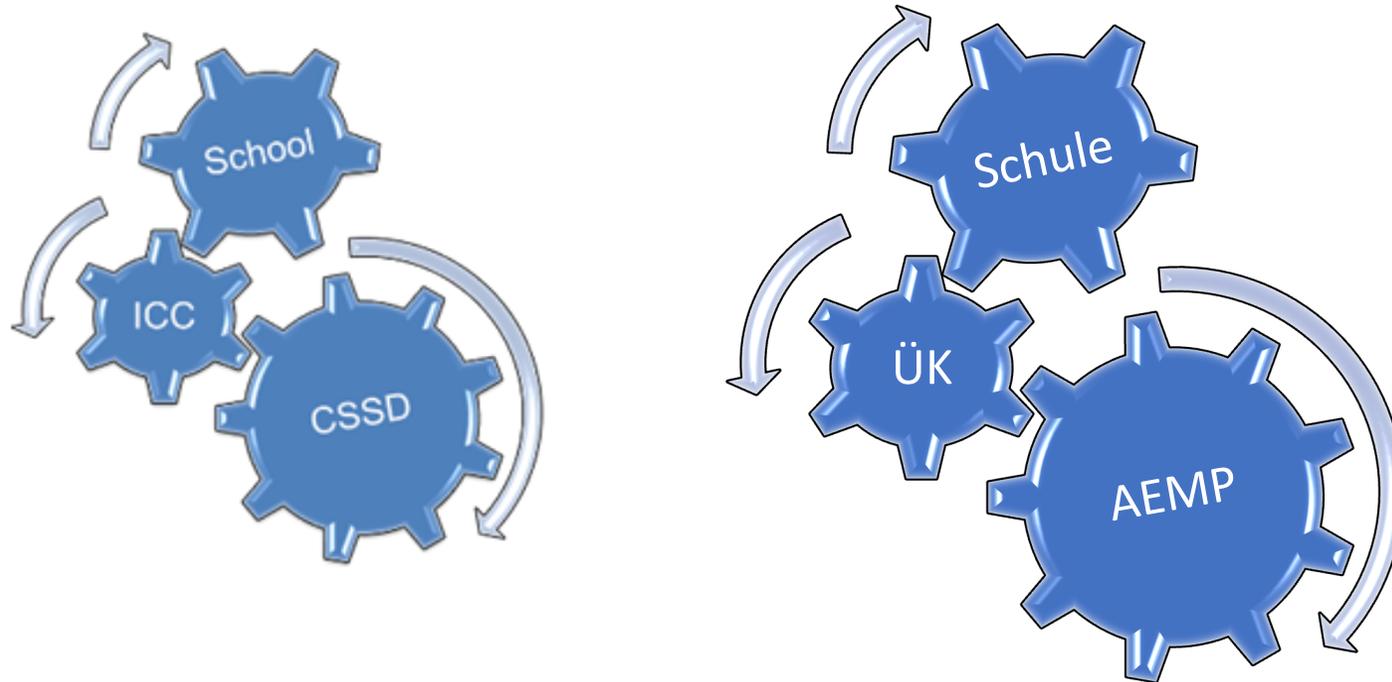
21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



*Merci de votre
attention !*

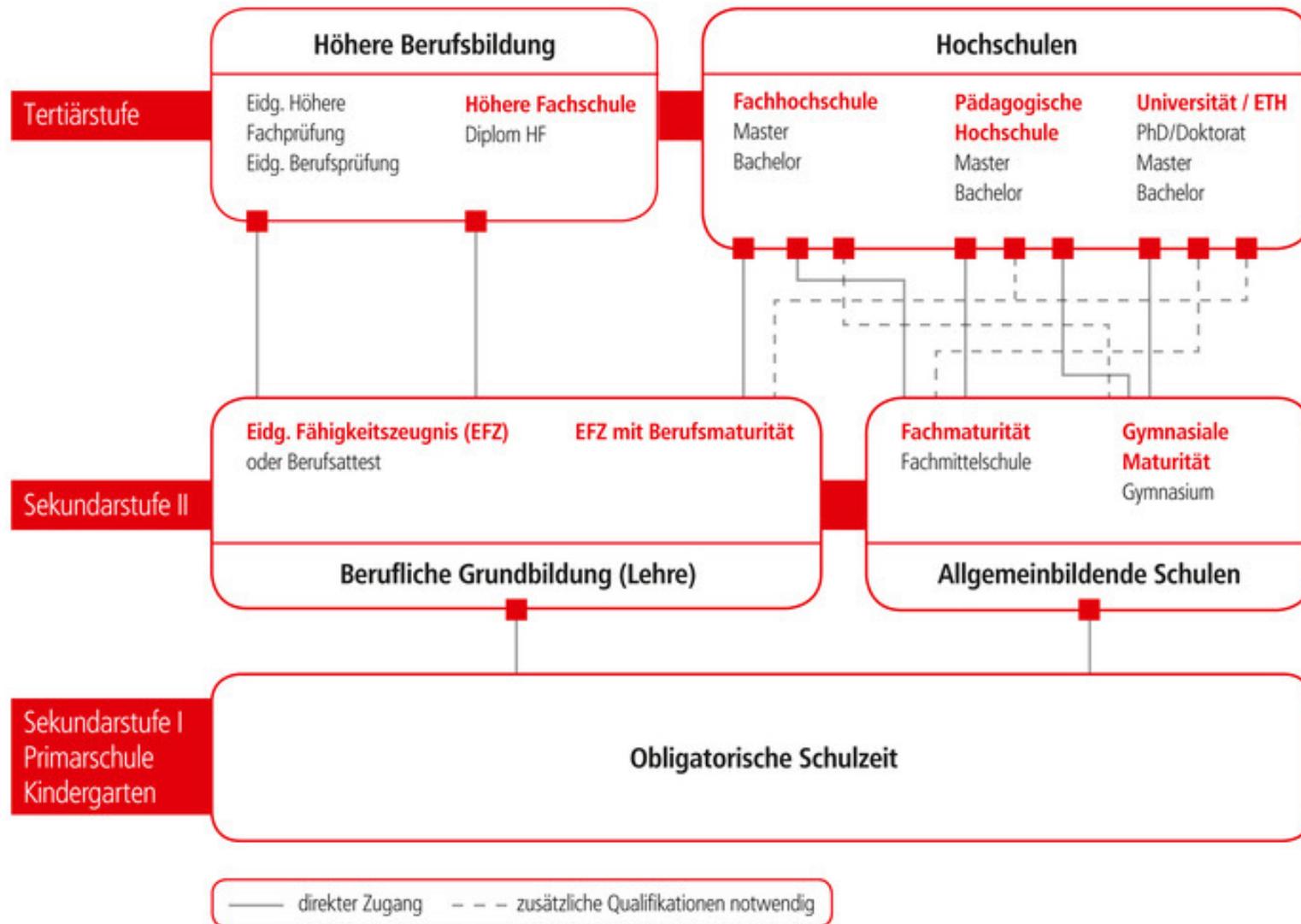
17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Schéma pour les traductrices

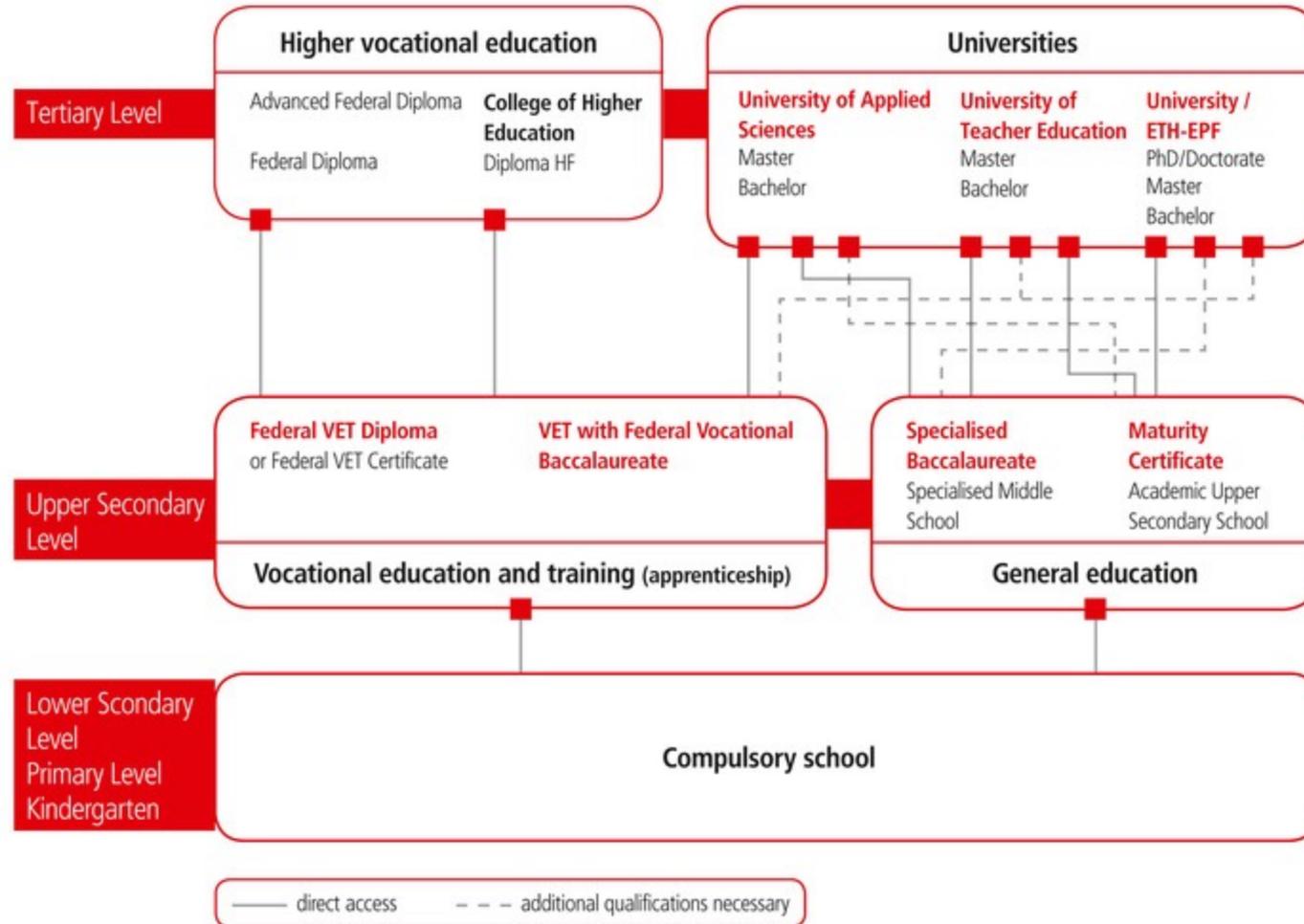


Handlungskompetenzbereiche		Berufliche Handlungskompetenzen				
		1	2	3	4	5
A	Bewirtschaften von Medizinprodukten und Organisieren der Arbeiten des Aufbereitungsprozesses	A1 Kundenanfragen analysieren und Zuständigkeiten abklären	A2 Arbeiten selbstständig und effizient planen und organisieren	A3 Medizinprodukte und Verbrauchsgüter bewirtschaften	A4 Lieferungen zusammenstellen, verpacken und transportieren	A5 Vorschläge für Optimierungen der betrieblichen Abläufe einbringen
B	Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten	B1 Geräte für die Reinigung und Desinfektion bereitstellen sowie Routinetests durchführen	B2 Medizinprodukte für die Reinigung und Desinfektion triagieren und vorbereiten	B3 Charge zusammenstellen und Medizinprodukte maschinell reinigen und desinfizieren	B4 Medizinprodukte von Hand reinigen und desinfizieren	B5 Prozesskontrolle durchführen und die Charge freigeben
C	Zusammenstellen und Verpacken von Medizinprodukten	C1 Geräte zur Versiegelung und Funktionsprüfung bereitstellen und Routinetests durchführen	C2 Medizinprodukte kontrollieren, pflegen und zusammensetzen	C3 Medizinprodukte unter Berücksichtigung von Sicherheitsvorschriften und Materialeffizienz zusammenstellen, verpacken und beschriften		
D	Sterilisieren von Medizinprodukten	D1 Geräte für den Sterilisationsprozess mittels Satttdampf bereitstellen, Tests durchführen und dokumentieren	D2 Geräte für den Sterilisationsprozess mit Niedertemperaturverfahren bereitstellen, Funktionsprüfung durchführen und dokumentieren	D3 Medizinprodukte der vorgegebenen Sterilisationsmethode zuordnen, Sterilisationscharge gemäss den validierten Beladungsprofilen zusammenstellen und Medizinprodukte mit dem fachgerechten Prozessverfahren sterilisieren	D4 Prozesskontrolle durchführen und die Charge freigeben	
E	Sicherstellen der Qualität und der Einhaltung der im Recht und in technischen Normen festgehaltenen Anforderungen	E1 Werterhaltung der Geräte durch Unterhalt sicherstellen	E2 Massnahmen und Vorschriften der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes sicherstellen	E3 Massnahmen und Vorschriften des Umweltschutzes umsetzen	E4 Periodische Tests der Geräte durchführen	E5 Notfälle und belastende Situationen bewältigen

Bildungssystem der Schweiz



The Swiss education system



El sistema educativo en Suiza

