

## **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

Adopté par la Commission suisse pour le développement de la profession et la qualité de la formation  
des technologues en dispositifs médicaux CFC le 20 septembre 2019 et modifié le 18 août 2020

document disponible sur le site [www.odasante.ch](http://www.odasante.ch)



## Table des matières

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Objectif</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>Bases légales</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>3</b> | <b>Coûts et responsabilités</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>4</b> | <b>Experts</b> .....   | <b>4</b>  |
| 4.1      | Statut et fonction .....   | 4         |
| 4.2      | Exigences .....  | 4         |
| <b>5</b> | <b>Vue d'ensemble de la procédure de qualification avec examen final</b> ..... | <b>4</b>  |
| 5.1      | Domaines de qualification, attribution de la note et pondération.....          | 4         |
| <b>6</b> | <b>Détail par domaine de qualification</b> .....                               | <b>6</b>  |
| 6.1      | Domaine de qualification « travail pratique prescrit ».....                    | 6         |
| 6.2      | Domaine de qualification « connaissances professionnelles » .....              | 8         |
| 6.3      | Domaine de qualification « culture générale » .....                            | 10        |
| <b>7</b> | <b>Note d'expérience</b> .....   | <b>10</b> |
| <b>8</b> | <b>Indications relatives à l'organisation</b> .....                            | <b>10</b> |
| 8.1      | Inscription à l'examen .....   | 10        |
| 8.2      | Réussite de l'examen .....   | 10        |
| 8.3      | Communication du résultat de l'examen.....                                     | 10        |
| 8.4      | Notification de la décision .....  | 10        |
| 8.5      | Empêchement en cas de maladie ou d'accident .....                              | 11        |
| 8.6      | Répétition d'un examen .....   | 11        |
| 8.7      | Procédure / voie de recours.....   | 11        |
| 8.8      | Archivage .....  | 11        |
| <b>9</b> | <b>Entrée en vigueur</b> .....   | <b>11</b> |

## 1 Objectif

Les dispositions d'exécution relatives à la procédure de qualification avec examen final et leurs annexes précisent les directives de l'ordonnance sur la formation professionnelle initiale et du plan de formation.

Les dispositions figurent en annexe du plan de formation et sont de ce fait contraignantes pour les autorités d'examen de tous les cantons. Elles s'adressent à toutes les personnes chargées de la préparation, du déroulement et de l'évaluation de la procédure de qualification.

## 2 Bases légales

Les dispositions d'exécution relatives à la procédure de qualification dans la formation professionnelle initiale s'appuient sur les bases légales suivantes :

- la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr ; RS 412.10), en particulier art. 33 à 41 ;
- l'ordonnance du 19 novembre 2003 sur la formation professionnelle (OFPr ; RS 412.101), en particulier art. 30 à 35, 39 et 50 ;
- l'ordonnance du SEFRI du 27 avril 2006 concernant les conditions minimales relatives à la culture générale dans la formation professionnelle initiale (RS 412.101.241), en particulier art. 6 à 14 ;
- l'ordonnance du SEFRI du 3 octobre 2017 sur la formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux avec certificat fédéral de capacité (CFC). Sont notamment pertinents pour la procédure de qualification les articles 15 à 21.
- le plan de formation du 3 octobre 2017 relatif à l'ordonnance sur la formation professionnelle initiale de technologue en dispositifs médicaux avec certificat fédéral de capacité (CFC).
- le Manuel pour expertes et experts aux procédures de qualification de la formation professionnelle initiale - Conseils et instruments pour la pratique <sup>1</sup>

## 3 Coûts et responsabilités

L'organisation responsable de l'examen est chargée de mettre en œuvre la procédure de qualification. Elle mandate en général des commissions d'examen pour l'organisation des examens finaux et choisissent des experts.

Pour la planification et la gestion des examens finaux, elle engage des cheffes/chefs expert-e-s (LFPr, art. 40).

L'organisation responsable de l'examen s'assure que les entreprises formatrices et les apprentis sont informés suffisamment et en temps utile sur les modalités et les délais d'exécution du travail pratique.

La Commission suisse pour le développement professionnel et la qualité de la formation de technologue en dispositifs médicaux avec CFC veille à ce qu'un jour d'examen unique soit prévu et respecté au niveau national, pour l'examen des connaissances professionnelles.

---

<sup>1</sup> Editeur : Institut fédéral des hautes études en formation professionnelle (IFFP) en collaboration avec le Centre suisse de services Formation professionnelle | orientation professionnelle, universitaire et de carrière (CSFO). Le manuel peut être téléchargé à l'adresse suivante: <http://www.iffp.swiss/informations-generales-aux-cours-dexpert-e-s-aux-examens>

## 4 Experts

### 4.1 Statut et fonction

L'autorité cantonale choisit les experts sur proposition de l'organisation du monde du travail compétente. Dans cette fonction ils représentent officiellement l'administration cantonale et sont de ce fait chargés de préparer et de faire passer les examens ou une partie d'entre eux, au nom de l'administration. Dans leur mandat, ils sont soumis aux règles régissant les activités étatiques, dont font notamment partie le secret professionnel et le devoir de confidentialité, l'observance des bonnes pratiques administratives (respect de l'égalité de traitement et de la légalité), du devoir de récusation et du bon usage du pouvoir d'appréciation.

### 4.2 Exigences

Peuvent en principe être choisis comme experts aux examens les personnes chargées de la formation, ainsi que les professionnels responsables au sein des entreprises formatrices ou des cours interentreprises, ainsi que les enseignants spécialisés dans la formation professionnelle dispensée à l'école.

Exigences recommandées auprès des experts aux procédures de qualification de la formation professionnelle initiale :

- Ils disposent au minimum d'un CFC de technologue en dispositifs médicaux ou d'une formation professionnelle qualifiée dans le traitement des dispositifs médicaux de niveau 2<sup>2</sup>, ainsi que de compétences pédagogiques et méthodologiques-didactiques adéquates.
- Ils suivent des cours de formation continue, proposés par l'Institut fédéral des hautes études en formation professionnelle IFFP, en collaboration avec les cantons et les organisations du monde du travail.
- Les experts possèdent en général plusieurs années d'expérience dans la formation en entreprise, mais au minimum deux.

## 5 Vue d'ensemble de la procédure de qualification avec examen final

La procédure de qualification vise à vérifier si la personne en formation ou la personne candidate a acquis les compétences opérationnelles nécessaires à l'exercice d'une activité professionnelle définie. La feuille de notes pour la procédure de qualification et la feuille de notes requise pour le calcul de la note d'expérience est disponible à l'adresse suivante : <http://qv.berufsbildung.ch>.

### 5.1 Domaines de qualification, attribution de la note et pondération

Le schéma ci-après présente les domaines de qualification, incluant la forme de l'examen, la note d'expérience, les points d'appréciation, les pondérations respectives, les notes éliminatoires (notes minimales à obtenir) et les dispositions concernant l'arrondissement des notes conformément à l'ordonnance sur la formation professionnelle initiale.

---

<sup>2</sup> Les assistants techniques en stérilisation niveau 2 sont autorisés à exercer le mandat d'experts jusqu'à six ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la formation de technologue en dispositifs médicaux CFC.

**Vue d'ensemble des domaines de qualification, de la note d'expérience et de l'arrondissement des notes et pondération**

**Domaine de qualification  
travail pratique (TPP)**

Pondération : **40%**

**Point d'appréciation 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 les normes techniques

**Point d'appréciation 2** : Lavage et désinfection des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par les normes techniques

**Point d'appréciation 3** : Assemblage et emballage des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par les normes techniques

**Point d'appréciation 4** : Stérilisation des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par les normes techniques

**Domaine de qualification  
connaissances professionnelles**

Pondération : **20%**

**Point d'appréciation 1 (écrit)** : Lavage et désinfection des dispositifs médicaux; assemblage et emballage des dispositifs médicaux; stérilisation des dispositifs médicaux

**Point d'appréciation 2 (oral)** : 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 les normes techniques

**Domaine de qualification  
culture générale**

Pondération : **20%**

**Note d'expérience enseignement des  
connaissances professionnelles**

Pondération : **20%**

**Arrondissement des notes**

- La note globale est arrondie à la première décimale
- Les points d'appréciation sont arrondis à des notes entières ou à des demi-notes.

## 6 Détail par domaine de qualification

### 6.1 Domaine de qualification « travail pratique prescrit »

Dans le domaine de qualification « travail pratique », la personne en formation ou la personne candidate 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.

#### 6.1.1 Participants

En plus des candidats, les personnes suivantes participent au travail pratique :

| Personne                                      | Rôle / Tâche   |
|---|--|
| Entreprise formatrice                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- assurer les conditions d'exploitation nécessaires au déroulement du TPP.</li> </ul>   |
| Équipe d'experts : elle comprend deux experts | <ul style="list-style-type: none"> <li>- superviser les conditions d'exploitation nécessaires au déroulement du TPP.</li> <li>- prendre connaissance de la gestion du système de documentation de l'établissement</li> <li>- Suivre l'exécution du travail pratique</li> </ul> |
| Équipe d'experts                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- est responsable de la note finale</li> </ul>  |
| Chef expert                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- responsabilité globale</li> <li>- assurance qualité</li> </ul>  |

### 6.1.2 Durée et évaluation

Le TPP dure 4 heures et se déroule dans l'entreprise formatrice. Les domaines de compétences et les compétences opérationnelles ci-après sont examinés, avec les pondérations suivantes :

| Points appréciation | Domaines de compétences opérationnelles / compétences opérationnelles  | Durée          | Pondération |
|---------------------|--|----------------|-------------|
| <b>1</b>            | <b>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</b>       | <b>30 min.</b> | <b>25%</b>  |
| 1.1                 | A2 Planifier et organiser les tâches de manière autonome et efficace   |                |             |
| 1.2                 | A4 Assembler, emballer et transporter les commandes  |                |             |
| 1.3                 | E2 Veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé   |                |             |
| 1.4                 | E3 Mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement  |                |             |
| <b>2</b>            | <b>Lavage et désinfection des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques</b>   | <b>80 min.</b> | <b>25%</b>  |
| 2.1                 | B2 Trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection  |                |             |
| 2.2                 | B3 Préparer la charge ; effectuer un lavage et une désinfection mécaniques des dispositifs médicaux  |                |             |
| 2.3                 | B5 Effectuer les contrôles de processus et libérer la charge   |                |             |
| <b>3</b>            | <b>Assemblage et emballage des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques</b>  | <b>80 min.</b> | <b>25%</b>  |
| 3.1                 | C1 Préparer les appareils de scellage et d'essai de fonctionnalité ; effectuer les tests de routine  |                |             |
| 3.2                 | C2 Contrôler, entretenir et assembler les dispositifs médicaux   |                |             |
| 3.3                 | C3 Assembler, emballer et identifier les dispositifs médicaux en tenant compte des directives de sécurité et en optimisant l'utilisation des matériaux.  |                |             |
| <b>4</b>            | <b>Stérilisation des dispositifs médicaux; assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques</b>  | <b>50 min.</b> | <b>25%</b>  |
| 4.1                 | D1 Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à la vapeur saturée ; effectuer et documenter les tests  |                |             |
| 4.2                 | 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 |                |             |
| 4.3                 | D4 Réaliser les contrôles de processus et libérer la charge  |                |             |

Les critères d'appréciation sont définis dans le procès-verbal d'examen. L'évaluation selon les critères se fait sous forme de notes ou de points. Le nombre de points total est converti en une note par point d'appréciation (note entière ou demi-note)<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> La formule pour la conversion des points en note est décrite dans le *Manuel pour expertes et experts aux procédures de qualification de la formation professionnelle initiale. Conseils et instruments pour la pratique*, p. 27 <http://www.iffp.swiss/informations-generales-aux-cours-dexpert-e-s-aux-examens>

### **6.1.3 Mandat d'examen**

Les candidats se voient attribuer un mandat, au cours duquel les quatre points d'appréciation sont examinés. Au cours de ce mandat, des tâches sont prévues pour chacun des points d'appréciation 2, 3 et 4. Le point d'appréciation 1 est également intégré dans les points d'appréciation 2, 3 et 4, c'est-à-dire qu'il est examiné au cours de l'ensemble du TPP. Les candidats reçoivent des indications qui servent de critères pour l'évaluation des points 1 à 4 d'appréciation.

### **6.1.4 Préparation**

Le groupe d'auteurs détermine avant l'épreuve plusieurs mandats comparables (élaborations de différents sets).

Pour que les entreprises puissent préparer et réserver les instruments et ustensiles nécessaires, elles reçoivent le mandat et la liste des instruments, ustensiles et matériaux nécessaires au minimum deux semaines avant. Le chef expert transmet ces informations aux formateurs.

L'entreprise a la possibilité de refuser le mandat durant cinq jours, en argumentant son refus. Celui-ci n'est recevable que si le mandat ne peut pas être exécuté dans l'entreprise.

L'entreprise reçoit dans ce cas un nouveau mandat.

*Aides* : seules sont admises les aides autorisées selon la convocation à l'examen.

## **6.2 Domaine de qualification « connaissances professionnelles »**

Dans le domaine de qualification « connaissances professionnelles », l'examen vise à vérifier si la personne en formation ou la personne candidate a acquis les connaissances nécessaires à l'exercice d'une activité professionnelle définie. Il a lieu vers la fin de la formation professionnelle initiale et dure 3 heures.

L'examen porte sur les domaines de compétences opérationnelles et les compétences opérationnelles ci-après assortis des pondérations suivantes selon les formes d'examen indiquées :



| Points appréciation | Domaines de compétences opérationnelles / compétences opérationnelles   | Forme d'examen / Durée    | Pondération |
|---------------------|---|---------------------------|-------------|
| <b>1</b>            | <b>Lavage et désinfection des dispositifs médicaux; assemblage et emballage des dispositifs médicaux; stérilisation des dispositifs médicaux</b>  | <b>écrit<br/>150 min.</b> | <b>60%</b>  |
| 1.1                 | B1 Préparer les appareils pour le lavage et la désinfection ; effectuer les tests de routine.   |                           |             |
| 1.2                 | B2 Trier et préparer les dispositifs médicaux en vue de leur lavage et de leur désinfection.  |                           |             |
| 1.3                 | B3 Préparer la charge ; effectuer un lavage et une désinfection mécaniques des dispositifs médicaux.  |                           |             |
| 1.4                 | B4 Effectuer un lavage et une désinfection manuels des dispositifs médicaux.  |                           |             |
| 1.5                 | B5 Effectuer les contrôles de processus et libérer la charge.   |                           |             |
| 1.6                 | C1 Préparer les appareils de scellage et d'essai de fonctionnalité; effectuer les tests de routine.   |                           |             |
| 1.7                 | C2 Contrôler, entretenir et assembler les dispositifs médicaux.   |                           |             |
| 1.8                 | C3 Assembler, emballer et identifier les dispositifs médicaux en tenant compte des directives de sécurité et en optimisant l'utilisation des matériaux.   |                           |             |
| 1.9                 | D1 Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à la vapeur saturée ; effectuer et documenter les tests.  |                           |             |
| 1.10                | D2 Préparer les appareils requis pour le processus de stérilisation à basse température ; effectuer et documenter les essais de fonctionnalité  |                           |             |
| 1.11                | 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. |                           |             |
| 1.12                | D4 Réaliser les contrôles de processus et libérer la charge   |                           |             |
| <b>2</b>            | <b>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</b>        | <b>oral<br/>30 min.</b>   | <b>40%</b>  |
| 2.1                 | A1 Analyser les demandes des clients et déterminer les responsabilités  |                           |             |
| 2.2                 | A2 Planifier et organiser les tâches de manière autonome et efficace  |                           |             |
| 2.3                 | A5 Soumettre des propositions d'amélioration des processus opérationnels  |                           |             |
| 2.4                 | E2 Veiller à l'application des mesures et des directives de sécurité au travail et de protection de la santé  |                           |             |
| 2.5                 | E3 Mettre en œuvre les mesures et les directives de protection de l'environnement   |                           |             |
| 2.6                 | E4 Réaliser les tests périodiques sur les appareils   |                           |             |
| 2.7                 | E5 Gérer les urgences et les situations de stress   |                           |             |

L'évaluation selon les critères se fait sous forme de notes ou de points. Le nombre de points total est converti en une note par point d'appréciation (note entière ou demi-note)<sup>4</sup>.

Les examens écrits dans le domaine de qualification « connaissances professionnelles » ont lieu en même temps dans l'ensemble de la Suisse.

## 6.2.1 Épreuve écrite

Les candidats effectuent trois analyses de cas (situations) de 50 minutes. Pour chaque domaine de compétence à examiner, une situation est traitée, pour laquelle sont posées des questions clé (ouvertes).

## 6.2.2 Épreuve orale

Les candidats reçoivent des situations à analyser et les deux experts les interrogent sur celles-ci. Les personnes en formation reçoivent les situations lors de l'épreuve et analysent celles-ci selon les différents aspects prédéfinis. L'examen oral a lieu à l'école professionnelle.

*Aides* : seules sont admises les aides autorisées selon la convocation d'examen.

## 6.3 Domaine de qualification « culture générale »

Le domaine de qualification « 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 initiale (RS 412.101.241).

## 7 Note d'expérience

La note d'expérience se fonde sur l'article 18, al. 3 de l'ordonnance de formation:

La feuille de notes requise pour le calcul de la note d'expérience est disponible à l'adresse suivante : <http://qv.berufsbildung.ch>.

## 8 Indications relatives à l'organisation

### 8.1 Inscription à l'examen

L'inscription se fait par l'intermédiaire de l'autorité du canton de l'entreprise de formation.

### 8.2 Réussite de l'examen

Les conditions de réussite se fondent sur l'art. 18 al. 1 de l'ordonnance de formation, art. 18 al.

### 8.3 Communication du résultat de l'examen

Le résultat de l'examen est communiqué aux parties contractantes par l'autorité du canton où se déroule la formation en entreprise, une fois l'ensemble des épreuves terminées ; la communication est régie par les dispositions cantonales du canton où se déroule la formation en entreprise.

Aucune communication ne doit être faite auparavant sur le déroulement et le résultat de l'examen ou de parties de l'examen. Les organes d'examen sont tenus au devoir de confidentialité vis-à-vis des tiers.

### 8.4 Notification de la décision

La décision au sujet de la réussite ou de l'échec de la procédure de qualification, resp. du certificat de capacité, ainsi que le bulletin de notes, sont notifiés par écrit à l'entreprise formatrice ou au candidat. Les voies de droit sont indiquées dans cette communication écrite.

---

<sup>4</sup> La formule pour la conversion des points en note est décrite dans le *Manuel pour expertes et experts aux procédures de qualification de la formation professionnelle initiale. Conseils et instruments pour la pratique*, p. 27 <http://www.iffp.swiss/informations-generales-aux-cours-dexpert-e-s-aux-examens>

Le canton où se déroule la formation en entreprise est compétent. Pour les candidats provenant d'autres cantons resp. envoyés dans d'autres cantons pour l'examen final, la communication de la décision s'effectue aussi par le biais de l'autorité d'examen du canton où se déroule la formation en entreprise.

#### **8.5 Empêchement en cas de maladie ou d'accident**

La procédure en cas d'empêchement de participer à la procédure de qualification pour cause de maladie ou d'accident est régie par les dispositions du canton où se déroule la formation en entreprise

#### **8.6 Répétition d'un examen**

Les dispositions concernant les répétitions se fondent sur l'art. 19 de l'ordonnance de formation.

#### **8.7 Procédure / voie de recours**

La procédure de recours est régie par le droit cantonal du canton où se déroule la formation en entreprise.

#### **8.8 Archivage**

La conservation des documents d'examen est régie par les législations cantonales du Canton où se déroule la formation en entreprise. Les prestations ou les produits générés dans le cadre du TPP sont la propriété de l'entreprise formatrice.

## **9 Entrée en vigueur**

Les présentes dispositions d'exécution relatives à la procédure de qualification avec examen final pour technologue en dispositifs médicaux entrent en vigueur le 20.09.2019 et sont valables jusqu'à leur révocation.