

Disposizioni esecutive per la procedura di qualificazione con esame finale

relativa all'ordinanza della SEFRI del 3 ottobre 2017 in materia di formazione e al piano di formazione del 3 ottobre 2017

per

**Medizinproduktetechnologin EFZ /
Medizinproduktetechnologe EFZ**

Technologue en dispositifs médicaux CFC

**Tecnologa per dispositivi medici AFC / tecnologo per
dispositivi medici AFC**

Professione n. 87101

Emanata dalla Commissione svizzera per lo sviluppo professionale e la qualità della formazione dei tecnologi per dispositivi medici AFC in data 20 settembre 2019 e modificata il 18 agosto 2020

documento consultabile all'indirizzo www.odasante.ch



Indice

1	Obiettivo e scopo	3
2	Basi legali	3
3	Responsabilità e costi	3
4	Periti d’esame	4
4.1	Statuto e mandato.....	4
4.2	Requisiti	4
5	La procedura di qualificazione con esame finale: schema riassuntivo	4
5.1	Campi di qualificazione, attribuzione delle note e ponderazione	4
6	I campi di qualificazione in dettaglio	6
6.1	Campo di qualificazione «lavoro pratico prestabilito»	6
6.2	Campo di qualificazione «conoscenze professionali»	8
6.3	Campo di qualificazione «cultura generale».....	10
7	Nota relativa all’insegnamento delle conoscenze professionali	10
8	Informazioni organizzative	10
8.1	Iscrizione all’esame.....	10
8.2	Superamento dell’esame	10
8.3	Comunicazione dei risultati d’esame	10
8.4	Comunicazione della decisione	11
8.5	Impedimento a causa di malattia o infortunio	11
8.6	Ripetizione dell’esame	11
8.7	Procedura di ricorso/rimedi giuridici.....	11
8.8	Archiviazione.....	11
9	Entrata in vigore	11

1 Obiettivo e scopo

Le presenti disposizioni esecutive concernenti la procedura di qualificazione con esame finale e i relativi allegati applicano i principi stabiliti nell'ordinanza in materia di formazione e nel piano di formazione.

Le presenti disposizioni sono un allegato al piano di formazione e sono pertanto vincolanti per le autorità d'esame in tutti i Cantoni. Si rivolgono a tutte le persone impegnate nella preparazione, svolgimento e valutazione della procedura di qualificazione.

2 Basi legali

Le disposizioni esecutive relative alla procedura di qualificazione nella formazione professionale di base si fondano sui seguenti atti normativi e testi di riferimento:

- legge federale del 13 dicembre 2002 sulla formazione professionale (LFPr; RS 412.10), in particolare gli articoli 33–41;
- ordinanza del 19 novembre 2003 sulla formazione professionale (OFPr; RS 412.101), in particolare gli articoli 30–35, l'articolo 39 e l'articolo 50;
- ordinanza della SEFRI del 27 aprile 2006 sulle prescrizioni minime in materia di cultura generale nella formazione professionale di base (RS 412.101.241), in particolare gli articoli 6–14;
- ordinanza della SEFRI sulla formazione professionale di base per tecnologa per dispositivi medici / tecnologo per dispositivi medici con attestato federale di capacità (AFC) del 3 ottobre 2017. Per la procedura di qualificazione sono determinanti in particolare gli articoli 15 – 21;
- piano di formazione relativo all'ordinanza della SEFRI sulla formazione professionale di base per tecnologa per dispositivi medici / tecnologo per dispositivi medici con attestato federale di capacità (AFC) del 3 ottobre 2017;
- manuale per perite e periti d'esame nelle procedure di qualificazione della formazione professionale di base. Indicazioni e strumenti per la pratica¹.

3 Responsabilità e costi

L'organizzazione d'esame competente assicura lo svolgimento della procedura di qualificazione. Di norma affida lo svolgimento degli esami finali a delle commissioni d'esame e seleziona i periti. Per l'organizzazione e la direzione degli esami finali nomina dei capiperiti (LFPr, art. 40).

L'organizzazione d'esame garantisce che gli operatori della formazione professionale pratica e le persone in formazione siano debitamente e tempestivamente informati sulle modalità e le scadenze relative allo svolgimento del lavoro pratico.

La Commissione svizzera per lo sviluppo professionale e la qualità per tecnologi per dispositivi medici AFC si impegna affinché a livello nazionale sia garantita e rispettata la stessa data per la verifica delle conoscenze professionali.

¹ Editore: Istituto universitario federale per la formazione professionale IUFFP in collaborazione con il Centro svizzero di servizio Formazione professionale/orientamento professionale, universitario e di carriera CSFO. Il manuale può essere scaricato dal sito <http://www.ehb.swiss/pruefungsexpertenkurse-pex>

4 Periti d'esame

4.1 Statuto e mandato

I periti vengono scelti dall'autorità cantonale su proposta dell'organizzazione competente del mondo del lavoro. In questa funzione rappresentano ufficialmente l'amministrazione cantonale e hanno quindi l'incarico di preparare e svolgere gli esami o parti d'esame a nome dell'amministrazione. Nel loro mandato sono vincolati alle norme che regolano l'attività statale. Tra queste rientrano in particolare il segreto d'ufficio e l'obbligo di segretezza, l'osservanza delle buone prassi amministrative (parità di trattamento e legalità), il dovere di ricazione e l'uso corretto del potere discrezionale.

4.2 Requisiti

In linea di massima possono essere selezionati come periti d'esame tutti i formatori e i professionisti responsabili in seno alle aziende di tirocinio o ai corsi interaziendali nonché i docenti responsabili dell'insegnamento scolastico delle conoscenze professionali.

I requisiti raccomandati per i periti partecipanti alla procedura di qualificazione della formazione professionale di base:

- disporre come minimo di un AFC come tecnologa/tecnologo per dispositivi medici o di una formazione specializzata qualificata nel ricondizionamento dei dispositivi medici, corrispondente al corso di assistente in sterilizzazione di livello 2², nonché di capacità pedagogiche e metodico-didattiche adeguate;
- seguire corsi di perfezionamento offerti dall'Istituto universitario federale per la formazione professionale IUFFP in collaborazione con i Cantoni e le organizzazioni del mondo del lavoro;
- avere al loro attivo un'esperienza preferibilmente pluriennale, ma minimo di due anni, nella formazione aziendale.

5 La procedura di qualificazione con esame finale: schema riassuntivo

La procedura di qualificazione accerta l'acquisizione, da parte del candidato o della persona in formazione, delle competenze operative necessarie per svolgere adeguatamente un'attività professionale. I formulari delle note delle procedure di qualificazione e i formulari per il calcolo delle note dei luoghi di formazione sono scaricabili dal sito <http://qv.berufsbildung.ch>.

5.1 Campi di qualificazione, attribuzione delle note e ponderazione

Lo schema riassuntivo di cui sotto illustra i campi di qualificazione e comprende: il tipo d'esame, la nota relativa all'insegnamento delle competenze professionali, le voci con le relative ponderazioni, le note determinanti (note che devono esprimere una valutazione sufficiente) e le disposizioni per l'arrotondamento delle note secondo l'ordinanza in materia di formazione.

² Gli assistenti in sterilizzazione di livello 2 sono autorizzati a esercitare la funzione di perito fino a sei anni dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza sulla formazione professionale per tecnologa / tecnologo per dispositivi medici AFC

Schema riassuntivo sui campi di qualificazione e la nota dei luoghi di formazione nonché arrotondamento delle note e ponderazione

**Campo di qualificazione
«lavoro pratico» (LPP)**

Ponderazione: **40%**

Voce 1: Gestione dei dispositivi medici e organizzazione delle attività relative al processo di ricondizionamento; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche

Voce 2: Lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche

Voce 3: Raggruppamento e confezionamento dei dispositivi medici; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche

Voce 4: Sterilizzazione dei dispositivi medici; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche

**Campo di qualificazione
«conoscenze professionali»**

Ponderazione: **20%**

Voce 1 (scritto): Lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche

Voce 2 (orale): Gestione dei dispositivi medici e organizzazione delle attività relative al processo di ricondizionamento; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche

**Campo di qualificazione
«cultura generale»**

Ponderazione: **20%**

Nota insegnamento delle conoscenze professionali

Ponderazione: **20%**

Arrotondamento delle note

- La nota complessiva viene arrotondata a una cifra decimale
- Per le voci: arrotondamento a note intere o mezze note.

6 I campi di qualificazione in dettaglio

6.1 Campo di qualificazione «lavoro pratico prestabilito»

Nell'ambito del campo di qualificazione «lavoro pratico prestabilito» il candidato o la persona in formazione deve dimostrare di essere in grado di svolgere le attività richieste in modo professionalmente corretto e adeguato alle necessità e alla situazione.

6.1.1 Persone coinvolte

Nel lavoro pratico sono coinvolte, oltre ai candidati, le seguenti persone:

Persona	Ruolo / compito
Azienda di tirocinio	<ul style="list-style-type: none"> - assicura all'interno dell'azienda le condizioni necessarie per lo svolgimento del LPP
Squadra di periti composta da due periti	<ul style="list-style-type: none"> - verificano le condizioni vigenti nell'azienda per lo svolgimento del LPP - prendono visione del sistema di documentazione aziendale - accompagnano lo svolgimento del lavoro pratico
Squadra di periti	<ul style="list-style-type: none"> - responsabile della nota finale
Capoperito	<ul style="list-style-type: none"> - responsabilità generale - garanzia della qualità

6.1.2 Durata e valutazione

Il lavoro pratico prestabilito dura 4 ore e si svolge nell'azienda di tirocinio. Vengono esaminati i campi di competenze operative e le competenze operative sottoindicati con le seguenti ponderazioni:

Voce	Campi di competenze operative / competenze operative	Durata	Ponderazione
1	Gestione dei dispositivi medici e organizzazione delle attività relative al processo di ricondizionamento; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche	30 min.	25%
1.1	A2 Pianificare e organizzare le attività in maniera autonoma ed efficiente		
1.2	A4 Assemblare, confezionare e trasportare le consegne		
1.3	E2 Garantire il rispetto delle misure e delle norme riguardanti la sicurezza sul lavoro e la protezione della salute		
1.4	E3 Attuare le misure e le norme riguardanti la protezione dell'ambiente		
2	Lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche	80 min.	25%
2.1	B2 Selezionare i dispositivi medici e prepararli per il lavaggio e la disinfezione		
2.2	B3 Allestire il carico, lavare e disinfettare meccanicamente i dispositivi medici		
2.3	B5 Eseguire il controllo di processo e rilasciare il carico		
3	Raggruppamento e confezionamento dei dispositivi medici; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche	80 min.	25%
3.1	C1 Preparare gli apparecchi per la sigillatura e il controllo della funzionalità ed eseguire i test di routine		
3.2	C2 Controllare, mantenere e assemblare i dispositivi medici		
3.3	C3 Raggruppare, confezionare ed etichettare i dispositivi medici nel rispetto delle norme di sicurezza e dell'uso efficiente dei materiali		
4	Sterilizzazione dei dispositivi medici; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche	50 Min.	25%
4.1	D1 Preparare gli apparecchi per il processo di sterilizzazione a vapore saturo, eseguire e documentare i test		
4.2	D3 Assegnare i dispositivi medici al metodo di sterilizzazione prescritto, allestire il carico di sterilizzazione conformemente ai profili di carico convalidati e sterilizzare i dispositivi medici con la procedura adeguata		
4.3	D4 Eseguire il controllo di processo e rilasciare il carico		

I criteri di valutazione sono definiti nel verbale dell'esame. La valutazione dei criteri viene espressa mediante punti. Per ogni voce il punteggio deve essere convertito in nota (nota intera o mezza nota)³.

³ La formula applicata per convertire i punti in note è riportata a pag. 27 del «Manuale per perite e periti d'esame nelle procedure di qualificazione della formazione professionale di base. Indicazioni e strumenti per la pratica» scaricabile dal sito <http://www.ehb.swiss/pruefungsexpertenkurse-pex>

6.1.3 Compito d'esame

I candidati ricevono un compito in cui vengono esaminate le quattro voci. Il compito comprende un esercizio per ciascuna delle voci 2, 3 e 4. La voce 1 è integrata nelle voci 2, 3 e 4, cioè viene esaminata durante l'intero lavoro pratico prestabilito. I candidati ricevono delle indicazioni sui criteri utilizzati per valutare le voci da 1 a 4.

6.1.4 Preparazione

Prima dell'esame, il gruppo di autori stabilisce diversi compiti d'esame paragonabili (elaborazione di diversi set).

Per poter predisporre e prenotare gli strumenti e gli apparecchi necessari, le aziende ricevono con almeno due settimane di anticipo la comunicazione dei compiti e un elenco degli strumenti, apparecchi e materiali necessari. Il capoperito trasmette questa informazione ai formatori.

L'azienda ha cinque giorni di tempo per un eventuale rifiuto motivato del compito d'esame. Il rifiuto viene accolto solo se il compito non può essere svolto nell'azienda.

In tal caso l'azienda riceve una nuova prova.

Ausili: sono ammessi esclusivamente gli ausili menzionati nella convocazione all'esame.

6.2 Campo di qualificazione «conoscenze professionali»

Nell'ambito del campo di qualificazione «conoscenze professionali» si valuta se il candidato o la persona in formazione ha acquisito le competenze necessarie per svolgere l'attività professionale in modo corretto. L'esame ha luogo verso la fine della formazione professionale di base e dura 3 ore.

Sono esaminati i campi di competenze operative e le competenze operative sottoelencati, secondo le modalità indicate e con le seguenti ponderazioni:

Voce	Campi di competenze operative / competenze operative	Tipo d'esame / durata	Ponderazione
1	Lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici; raggruppamento e confezionamento dei dispositivi medici; sterilizzazione dei dispositivi medici	scritto 150 min.	60%
1.1	B1 Preparare gli apparecchi per il lavaggio e la disinfezione ed eseguire i test di routine		
1.2	B2 Selezionare i dispositivi medici e prepararli per il lavaggio e la disinfezione		
1.3	B3 Allestire il carico, lavare e disinfettare meccanicamente i dispositivi medici		
1.4	B4 Lavare e disinfettare manualmente i dispositivi medici		
1.5	B5 Eseguire il controllo di processo e rilasciare il carico		
1.6	C1 Preparare gli apparecchi per la sigillatura e il controllo della funzionalità ed eseguire i test di routine		
1.7	C2 Controllare, mantenere e assemblare i dispositivi medici		
1.8	C3 Raggruppare, confezionare ed etichettare i dispositivi medici nel rispetto delle norme di sicurezza e dell'uso efficiente dei materiali		
1.9	D1 Preparare gli apparecchi per il processo di sterilizzazione a vapore saturo, eseguire e documentare i test		
1.10	D2 Preparare gli apparecchi per il processo di sterilizzazione a bassa temperatura, eseguire e documentare il controllo della funzionalità		
1.11	D3 Assegnare i dispositivi medici al metodo di sterilizzazione prescritto, allestire il carico di sterilizzazione conformemente ai profili di carico convalidati e sterilizzare i dispositivi medici con la procedura adeguata		
1.12	D4 Eseguire il controllo di processo e rilasciare il carico		
2	Gestione dei dispositivi medici e organizzazione delle attività relative al processo di ricondizionamento; garanzia della qualità e del rispetto dei requisiti stabiliti dalla legge e dalle norme tecniche	orale 30 min.	40%
2.1	A1 Analizzare le richieste dei clienti e definire le responsabilità		
2.2	A2 Pianificare e organizzare le attività in maniera autonoma ed efficiente		
2.3	A5 Presentare proposte di ottimizzazione dei processi aziendali		
2.4	E2 Garantire il rispetto delle misure e delle norme riguardanti la sicurezza sul lavoro e la protezione della salute		
2.5	E3 Attuare le misure e le norme riguardanti la protezione dell'ambiente		
2.6	E4 Eseguire test periodici degli apparecchi		
2.7	E5 Gestire le emergenze e le situazioni di stress		

La valutazione dei criteri viene espressa mediante punti. Per ogni voce il punteggio deve essere convertito in nota (nota intera o mezza nota)⁴.

Gli esami scritti nel campo di qualificazione «conoscenze professionali» hanno luogo contemporaneamente in tutta la Svizzera.

6.2.1 Esame scritto

L'esame comprende tre analisi di casi (situazioni) di 50 minuti ciascuna. Per ogni campo di competenze operative da esaminare viene elaborata una situazione, sulla quale vengono poste domande orientate (aperte).

6.2.2 Esame orale

I candidati ricevono situazioni, sulle quali i due periti pongono delle domande. Le persone in formazione ricevono le situazioni durante l'esame e presentano le loro riflessioni basandosi su aspetti predefiniti. L'esame orale si svolge presso la scuola professionale.

Ausili: sono ammessi esclusivamente gli ausili menzionati nella convocazione all'esame.

6.3 Campo di qualificazione «cultura generale»

Il campo di qualificazione «cultura generale» è disciplinato dall'ordinanza della SEFRI del 27 aprile 2006 sulle prescrizioni minime in materia di cultura generale nella formazione professionale di base (RS 412.101.241).

7 Nota relativa all'insegnamento delle conoscenze professionali

La nota relativa all'insegnamento delle conoscenze professionali è disciplinata dall'art. 18 cpv. 3 dell'ordinanza della SEFRI sulla formazione professionale.

I formulari per il calcolo di questa nota sono scaricabili all'indirizzo <http://qv.berufsbildung.ch>.

8 Informazioni organizzative

8.1 Iscrizione all'esame

L'iscrizione avviene tramite le autorità del Cantone dell'azienda di tirocinio.

8.2 Superamento dell'esame

Le condizioni di superamento dell'esame sono stabilite dall'art. 18 cpv. 1 dell'ordinanza della SEFRI sulla formazione professionale.

8.3 Comunicazione dei risultati d'esame

Il Cantone dell'azienda di tirocinio comunica i risultati d'esame alle parti che hanno stipulato il contratto di tirocinio al termine di tutte le parti d'esame. La comunicazione avviene secondo le disposizioni cantonali del Cantone dell'azienda di tirocinio.

Prima del termine di tutte le parti d'esame non è permesso fare alcuna comunicazione sull'andamento o il risultato dell'esame o di singole parti d'esame. Gli organi d'esame sono vincolati dall'obbligo di segretezza nei confronti di terzi.

⁴ La formula applicata per convertire i punti in note è riportata a pag. 27 del «Manuale per perite e periti d'esame nelle procedure di qualificazione della formazione professionale di base. Indicazioni e strumenti per la pratica» scaricabile dal sito <http://www.ehb.swiss/pruefungsexpertenkurse-pex>

8.4 Comunicazione della decisione

La decisione in merito al superamento o al mancato superamento della procedura di qualificazione rispettivamente l'attestato di capacità e il certificato delle note vengono comunicati in forma scritta all'azienda di tirocinio o ai candidati. La comunicazione scritta contiene l'indicazione dei rimedi giuridici.

Per la comunicazione è competente l'autorità d'esame del Cantone dell'azienda di tirocinio. Anche per i candidati provenienti da altri Cantoni rispettivamente inviati in altri Cantoni per il tirocinio la decisione è comunicata dall'autorità d'esame del Cantone dell'azienda di tirocinio.

8.5 Impedimento a causa di malattia o infortunio

La procedura in caso di impedimento alla partecipazione alla procedura di qualificazione a causa di malattia o infortunio è disciplinata dalle disposizioni cantonali del Cantone in cui ha la sede l'azienda di tirocinio.

8.6 Ripetizione dell'esame

Le disposizioni relative alle ripetizioni sono disciplinate dall'art. 19 dell'ordinanza sulla formazione professionale.

8.7 Procedura di ricorso/rimedi giuridici

La procedura di ricorso è disciplinata dal diritto cantonale dell'azienda di tirocinio.

8.8 Archiviazione

La conservazione degli atti relativi all'esame è disciplinata dal diritto cantonale del Cantone dell'azienda di tirocinio. I prodotti o le prestazioni realizzati nel quadro del lavoro pratico prestabilito sono di proprietà dell'azienda di tirocinio.

9 Entrata in vigore

Le presenti disposizioni esecutive relative alla procedura di qualificazione con esame finale per tecnologhe per dispositivi medici AFC e tecnologi per dispositivi medici AFC entrano in vigore il 20.09.2019 e valgono fino alla loro revoca.