



Co-funded by
the European Union



ERASMUS-EDU-2022-CB-VET

Projet : 101092414—FTLV Qualité SANTE

Clause de non-responsabilité: Financé par l'Union européenne. Les points de vue et avis exprimés n'engagent toutefois que leur(s) auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement ceux de l'Union européenne ou de l'Agence exécutive européenne pour l'éducation et la culture (EACEA). Ni l'Union européenne ni l'EACEA ne sauraient en être tenues pour responsables.

Chişinău, 2025

**MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION ET DE LA RECHERCHE DE LA RÉPUBLIQUE DE
MOLDOVA**

MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE LA RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA

CENTRE D'EXCELLENCE EN MÉDECINE ET PHARMACIE *RAISA PACALO*

COORDONNÉ

Ministre de la Santé
de la République de Moldova
_____ Emil CEBAN
" ____ " _____ 2025

COORDONNÉ

Ministre de l'Éducation et de la
Recherche
de la République de Moldova
_____ Dan PERCIUN
" ____ " _____ 2025

APPROUVÉ

Conseil de gestion de la qualité
de l'Université Nicolae Testemitanu
PV n° 02 du 28 octobre 2025
Première vice-rectrice, vice-rectrice
pour la gestion des activités
académiques, professeure
_____ Olga CERNETCHI

APPROUVÉ

Conseil des enseignants
du CEMPh Raisa Pacalo
_____ Tatiana CRITCHI

PROGRAMME DE FORMATION

Domaine de formation professionnelle	0912. Médecine
Qualification	0913. Soins infirmiers et obstétrique
	0912.1.1 Infirmier(ère)
	0913.1.1 Infirmier(ère) de santé communautaire
Intitulé du programme	Technicien qualité
Niveau NQF	Niveau 4 NQF
Nombre total d'heures / crédits	870 heures / 29 crédits
Conditions d'admission	Certificat d'études niveau ISCED 4 ou document équivalent
Langue d'enseignement	Roumain
Forme d'organisation	Temps plein

LE PROGRAMME A ÉTÉ ÉLABORÉ PAR L'ÉQUIPE D'AUTERS DU CENTRE D'EXCELLENCE EN MÉDECINE ET PHARMACIE *RAISA PACALO*.

AUTEURS:

CRITCHI Tatiana, directrice adjointe chargée de la formation pratique, niveau managérial I, enseignante des disciplines d'hygiène, grade didactique supérieur.

HORNET Nadejda, cheffe de la Section Assurance Qualité, niveau managérial I, professeure de la discipline Communication et Psychologie médicale, grade didactique supérieur.

CRECIUN Galina, enseignante de la discipline Médecine interne et gériatrie avec soins infirmiers spécifiques, grade didactique supérieur.

ÉVALUATEURS:

ADAUJI Stela, docteur habilité en sciences pharmaceutiques, maître de conférences, cheffe du Département de Pharmacie sociale Vasile Procopisin, cheffe du Département de Formation Médicale Continue, Université Nicolae Testemitanu

SALARU Virginia, docteur en sciences médicales, maître de conférences, Département de Médecine de famille, directrice adjointe du Département de Gestion didactique et académique, Université Nicolae Testemitanu

STRATULAT Silvia, docteur en sciences médicales, maître de conférences, Département de Biochimie et Biochimie clinique, cheffe du Département de Gestion didactique et académique, Université Nicolae Testemitanu

GHERGHELEGIU Evelina, docteur en sciences médicales, Département de Neurologie n° 1, cheffe du Département des Relations internationales et de l'Intégration européenne, Université Nicolae Testemitanu

TABLE DES MATIÈRES

I. DESCRIPTION DU PROGRAMME.....	4
1.1. Concept de formation	4
1.2. Objectifs.....	4
1.3. Destination / groupes cibles	5
1.4. Conditions d'accès	5
1.5. Actes normatifs dans le domaine de la formation	6
II. RÉSULTATS D'APPRENTISSAGE.....	8
III. PERTINENCE DU PROGRAMME POUR LE MARCHÉ DU TRAVAIL.....	12
IV. OPPORTUNITÉS D'EMPLOI DANS LE DOMAINE PROFESSIONNEL.....	12
V. CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME.....	13
5.1. Ressources de formation	13
5.2. Méthodes de formation	14
5.3. Ressources temporelles	15
5.4. Formes et méthodes d'évaluation	16
5.5. Équipe de formation	17
5.6. Espaces éducatifs.....	18
VI. CURRICULUM / PLAN D'ÉTUDES.....	19
VII. BIBLIOGRAPHIE.....	20

I. DESCRIPTION DU PROGRAMME

1.1. Concept de formation

Le programme de formation de technicien qualité est conçu pour développer des compétences spécifiques visant à assurer et améliorer la qualité des services médicaux. Ce programme a pour objectif de former des spécialistes capables de contribuer à l'optimisation des processus, au respect des normes de qualité et à l'augmentation de la satisfaction des patients au sein des institutions médicales.

L'objectif principal du programme est de former des techniciens qualité capables : d'évaluer et de surveiller la qualité des services médicaux ; d'identifier les non-conformités et les risques ; de proposer des mesures d'amélioration des processus médicaux et administratifs ; de soutenir la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité ; et de collaborer efficacement avec les équipes médicales afin de maintenir les normes de qualité.

1.2. Objectifs

Les objectifs du programme portent sur :

- ***Compréhension des réglementations spécifiques au domaine médical:***
 - ✓ Familiarisation avec la législation nationale et internationale pertinente relative aux produits médicaux, dispositifs médicaux, médicaments et services de santé;
 - ✓ connaissance des normes de bonnes pratiques.
- Mise en œuvre et maintien des systèmes de gestion de la qualité en santé (SGQ) :
 - ✓ application des normes ISO spécifiques au secteur médical;
 - ✓ élaboration, mise en œuvre et suivi de la documentation du QMS conformément aux exigences spécifiques du domaine médical.
- ***Garantie de la sécurité des patients et gestion des risques:***
 - ✓ identification, évaluation et gestion des risques associés aux produits, dispositifs et services médicaux afin de minimiser les erreurs et les événements indésirables;
 - ✓ mise en œuvre des systèmes de pharmacovigilance et de matériovigilance (signalement et investigation des incidents et des réactions indésirables);
 - ✓ application des principes d'hygiène et de contrôle des infections associées aux soins.
- ***Contrôle qualité des produits et services médicaux:***
 - ✓ utilisation d'outils et de techniques de contrôle qualité pour surveiller et assurer la conformité des produits médicaux (par ex. tests de laboratoire, inspections visuelles, contrôles fonctionnels);
 - ✓ suivi et évaluation des indicateurs de qualité dans la prestation des services médicaux.
- ***Audit interne et externe dans le secteur médical:***
 - ✓ planification et réalisation d'audits internes des systèmes de gestion de la qualité dans les établissements médicaux ;

- ✓ préparation aux audits externes de certification ou aux audits réglementaires, en assurant la conformité aux exigences des autorités compétentes.
- **Gestion des non-conformités et amélioration continue:**
 - ✓ investigation des non-conformités, des réclamations des patients ou des incidents médicaux;
 - ✓ mise en œuvre d'actions correctives et préventives efficaces afin de prévenir la récurrence des problèmes;
 - ✓ application de méthodologies d'amélioration continue pour optimiser les flux de travail, réduire les erreurs et accroître l'efficacité dans l'environnement médical.
- **Gestion des documents et dossiers médicaux:**
 - ✓ garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des documents et dossiers médicaux, conformément à la réglementation sur la protection des données et aux exigences spécifiques du domaine médical.

Pour atteindre ces objectifs, un technicien qualité médical pourra contribuer de manière significative à garantir des services de santé sûrs, efficaces et de haute qualité, tout en protégeant les intérêts des patients et en respectant les exigences légales et éthiques.

1.3. Destination / groupes cibles

Le programme de formation de technicien qualité est destiné au personnel médical ayant une formation secondaire de niveau ISCED 4, travaillant dans des institutions médicales et de santé publiques et privées:

- 322101. Infirmier(ère) spécialisé(e) (études professionnelles et techniques)
- 322102. Infirmier(ère) (études professionnelles-techniques)
- 322103. Infirmier(ère) de réadaptation
- 322104. Ambulancier(ère) / paramédical(e)
- 322105. Régulateur(trice) ambulancier(ère)
- 321201. Infirmier(ère) en diagnostic de laboratoire
- 321202. Technicien(ne) d'autopsie
- 321203. Assistant(e) de laboratoire
- 321204. Technicien(ne) de banque de sang
- 321205. Technicien(ne) en cytologie
- 321206. Technicien(ne) en biochimie
- 321207. Technicien(ne) de laboratoire médical
- 321208. Technicien(ne) en anatomopathologie
- 321209. Technicien(ne) de laboratoire

1.4. Conditions d'accès

L'accès au programme de formation de technicien qualité est ouvert aux spécialistes médicaux titulaires d'un enseignement postsecondaire (niveau ISCED 4), diplômés des programmes de formation professionnelle en Médecine, Soins aux patients, Techniques

de diagnostic et de traitement médicaux, Médecine générale, Soins infirmiers et assistant médical (titulaires de documents d'études délivrés jusqu'à l'approbation de la Nomenclature des domaines de formation professionnelle, spécialités et qualifications pour l'enseignement professionnel et technique postsecondaire et postsecondaire non tertiaire / 2015).

En République de Moldova, les conditions d'accès aux programmes de formation continue, y compris pour le technicien qualité, sont établies par la législation en vigueur, notamment par le Code de l'éducation et les règlements spécifiques de l'établissement d'enseignement. Bien qu'il n'existe pas de spécialisation de base distincte de technicien qualité dans le domaine médical au niveau postsecondaire, ce rôle peut constituer une spécialisation complémentaire ou une évolution professionnelle pour les spécialistes ayant une formation initiale dans le domaine médical.

1.5. Actes normatifs dans le domaine de la formation

Le programme de formation de technicien qualité adopte une approche intégrée combinant les fondements théoriques de la qualité avec les exigences spécifiques, les réglementations strictes et les meilleures pratiques du secteur de la santé, en s'appuyant sur la formation initiale des apprenants. Le programme est élaboré sur la base du cadre normatif et juridique en vigueur en République de Moldova, des tendances de l'enseignement professionnel et des besoins du marché du travail, déterminés par les actes législatifs et réglementaires nationaux, coordonnés et alignés sur les exigences européennes:

1. Code de l'éducation de la République de Moldova n° 152 du 17.07.2014, publié le 24-10-2014 au Journal officiel n° 319-324, art. 634, modifié par [LP187 du 10.07.2025](#), [MO379-380 du 18.07.2025](#), art. 491 ; en vigueur depuis le 18.07.2025, [CP152/2014](#)
2. Code du travail de la République de Moldova n° 154 du 28.03.2003, publié le 29-07-2003 au Journal officiel n° 159-162, art. 648, modifié par [LP156 du 26.06.2025](#), [MO340-342 du 28.06.2025](#), art. 409 ; en vigueur depuis le 01.07.2025, [CM154/2003](#)
3. Classificateur des professions de la République de Moldova, approuvé par la Décision du Gouvernement n° 208 du 30.09.2021, publié le 08-10-2021 au Journal officiel n° 239-248, art. 463, modifié par [GD413 du 02.07.2025](#), [MO346-349 du 04.07.2025](#), art. 425 ; en vigueur depuis le 04.01.2026, [GD208/2021](#)
4. Nomenclature des domaines de formation professionnelle, des spécialités et des qualifications pour l'enseignement professionnel technique postsecondaire et postsecondaire non tertiaire, approuvée par la Décision du Gouvernement n° 853/2015 ; modifiée par la Décision du Gouvernement n° 293 du 24.04.2024, publiée le 04-05-2024 au Journal officiel n° 198, art. 405, [HG293/2024](#)
5. Cadre de référence du curriculum pour l'enseignement professionnel et technique, approuvé lors de la réunion du Conseil national du curriculum, procès-verbal n° 6 du 19.11.2015 ; par arrêté du ministre de l'Éducation n° 1128/2015 ; actualisé par l'Arrêté du ministre de l'Éducation et de la Recherche de la République de Moldova n° 1652/2024 ([curriculum reference framework ipt 10.12.2024.pdf](#))

6. Code de déontologie du travailleur médical et du pharmacien, approuvé par la Décision du Gouvernement n° 192 du 24.03.2017, publié le 31-03-2017 au Journal officiel n° 92-102, art. 265, [GD192/2017](#)
7. Règlement sur l'éducation des adultes, approuvé par la Décision du Gouvernement n° 222 du 26.03.2024, publié le 09.04.2024 au Journal officiel n° 141-143, art. 309, modifié par GD384 du 24.06.2025, MO336-339 du 27.06.2025, art. 401 ; en vigueur depuis le 27.06.2025, [GD222/2024](#)
8. Méthodologie d'élaboration des programmes d'éducation des adultes dans le cadre de l'apprentissage tout au long de la vie, approuvée par l'OMEC de la République de Moldova n° 785 du 30.05.2024 ([order mec nr. 785 of 30.05.2024 approving methodology of developing programs.pdf](#))
9. Règlement relatif au système national de formation médicale et pharmaceutique continue, approuvé par l'Ordre du Ministère de la Santé de la République de Moldova n° 435 du 12 mai 2022 (Règlement EMFC, Ordre du Ministère de la Santé n° 435/2022).
10. Directive de l'Union européenne relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (2013/55/UE du 20.11.2013)
11. Guide de l'EFN (Fédération européenne des infirmiers) pour la mise en œuvre de l'article 31 de la directive 2013/55/UE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

Le programme de formation de technicien qualité intègre ces réglementations dans le curriculum, garantissant que les diplômés sont non seulement techniquement compétents, mais également pleinement conscients du cadre juridique et réglementaire dans lequel ils exerceront.

II. RÉSULTATS D'APPRENTISSAGE

Le programme de formation de technicien qualité fournira au marché du travail des spécialistes compétents qui démontreront une compréhension approfondie des principes et pratiques essentiels pour assurer et améliorer la qualité dans les institutions médicales.

Les spécialistes ayant réussi le programme de technicien qualité auront des connaissances concernant:

- le cadre relatif au système d'assurance qualité dans le domaine médical;
- les concepts de gestion de la qualité, de contrôle qualité et d'amélioration continue des processus médicaux ;
- les normes applicables dans les établissements de santé;
- la structure du système de santé, ainsi que les flux documentaires et informationnels dans les unités médicales;
- les principes de bioéthique et la législation sanitaire, y compris les droits des patients et les responsabilités professionnelles;
- les méthodes et outils d'évaluation de la qualité, y compris l'audit interne, l'analyse des risques, les indicateurs de performance et la satisfaction des patients;
- les types de documents utilisés dans l'assurance qualité : procédures opérationnelles, fiches de processus, registres, rapports de non-conformité, etc.;
- les notions de statistiques médicales et de traitement des données pour le suivi de la qualité des services;
- les risques liés à la sécurité des patients et les méthodes de prévention des erreurs médicales;
- les exigences relatives au contrôle qualité des équipements, des matériaux et de l'environnement de travail dans les établissements médicaux.

Ces connaissances permettent au technicien qualité de contribuer activement à la mise en œuvre, au maintien et à l'amélioration des systèmes de gestion de la qualité dans les établissements médicaux, en garantissant un niveau élevé de sécurité et de satisfaction des patients.

Un technicien qualité dans le domaine médical doit posséder une combinaison de compétences techniques, analytiques et interpersonnelles afin d'exercer efficacement ses fonctions. Les compétences les plus importantes sont:

- application des procédures et des normes dans l'activité professionnelle;
- utilisation de logiciels de gestion documentaire, de bases de données, de systèmes de signalement des incidents et, le cas échéant, de logiciels d'analyse statistique;
- révision de documents, de procédures et réalisation d'audits pour détecter les non-conformités et les erreurs;
- identification des problèmes de qualité, analyse des causes profondes et proposition de solutions efficaces, y compris l'interprétation des données;
- élaboration, révision, diffusion et contrôle de la documentation spécifique au système de gestion de la qualité ;

- identification des faiblesses dans l'activité et proposition de solutions sans générer de conflits;
- investigation des non-conformités, mise en œuvre d'actions correctives efficaces et prévention de la récurrence des problèmes;
- identification, évaluation et gestion des risques associés aux processus médicaux et à la sécurité des patients;
- identification proactive des domaines d'amélioration et proposition de solutions, et non simple réaction aux problèmes existants;
- communication claire et efficace à l'écrit (rapports, procédures) et à l'oral (présentations, formations, interactions avec le personnel médical);
- capacité à convaincre le personnel médical de l'importance du respect des procédures et des normes de qualité, même en cas de résistance au changement;
- respect de la confidentialité des données des patients et des informations sensibles, ainsi que maintien d'un haut niveau de professionnalisme;
- gestion efficace du temps, priorisation des tâches et respect des délais, notamment dans le contexte des audits ou des projets d'amélioration;
- gestion des situations de pression et de la critique constructive;
- collaboration efficace avec le personnel médical, administratif et de direction.

Le rôle du technicien qualité est essentiel pour garantir la sécurité des patients et l'efficacité des services médicaux. Ce rôle implique un ensemble clair de responsabilités et un certain degré d'autonomie nécessaire au fonctionnement du système qualité.

Les principales responsabilités du technicien qualité médical concernent la mise en œuvre et le maintien d'un système de gestion de la qualité (SGQ). Elles comprennent :

- l'identification, l'enregistrement et le signalement des non-conformités (situations ne respectant pas les procédures ou les normes);
- la participation à l'analyse des causes profondes des non-conformités et à l'élaboration de plans d'actions correctives et préventives;
- le suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions correctives;
- la préparation de la documentation et des preuves pour les audits internes et externes;
- la participation active aux audits, en fournissant les informations demandées et en soutenant les auditeurs;
- le suivi de la mise en œuvre des constats et recommandations post-audit;
- la contribution à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des patients;
- la participation aux sessions de formation du personnel médical sur les procédures qualité, les nouvelles réglementations et les bonnes pratiques;
- la promotion d'une culture de la qualité et de la sécurité dans l'ensemble de l'institution;
- la participation à l'identification et à l'évaluation des risques dans les différents processus médicaux;
- la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques.

L'autonomie du technicien qualité dans le domaine médical est généralement limitée à la sphère technique et opérationnelle, sous la supervision d'un responsable

qualité ou d'une structure de gestion de la qualité. Cela signifie que le technicien qualité :

- peut décider du moyen le plus efficace de collecter les données, d'organiser les documents ou d'effectuer certains contrôles conformément aux procédures établies;
- dispose de l'autonomie nécessaire pour identifier les non-conformités ou les risques et les signaler conformément aux procédures internes, initiant ainsi le processus de résolution;
- peut proposer des solutions aux problèmes identifiés ou des améliorations de processus, mais la décision finale de mise en œuvre appartient généralement à la direction;
- est autonome dans l'exécution des activités quotidiennes de surveillance, de vérification et d'enregistrement, tant qu'il respecte les procédures établies ;;
- voit son autonomie définie et limitée par les procédures et politiques institutionnelles et ne peut s'en écarter sans approbation préalable.

Le technicien qualité constitue un élément essentiel du mécanisme d'assurance qualité, avec des responsabilités clairement définies dans la mise en œuvre et le suivi des systèmes. Son autonomie découle de son expertise technique dans le domaine de la qualité et de sa capacité à agir dans les limites des procédures et politiques organisationnelles, contribuant ainsi à un environnement médical plus sûr et plus efficace.

Compétences transversales

Les compétences transversales sont très importantes pour un technicien qualité dans le domaine médical, car elles complètent les compétences techniques et lui permettent d'opérer efficacement dans un environnement complexe centré sur l'humain.

No.	Compétences transversales	Description
1.	Communication efficace	Expression claire, cohérente et adaptée dans divers contextes professionnels, en utilisant la terminologie spécifique au domaine médical.
2.	Travail en équipe	Collaboration efficace avec le personnel médical et administratif, en construisant des relations positives.
3.	Compétences numériques	Utilisation responsable des technologies de l'information et des plateformes numériques spécifiques au suivi et au reporting qualité.
4.	Pensée critique et prise de décision responsable	Identification des problèmes, analyse des données et formulation de solutions professionnelles fondées sur les normes de qualité.
5.	Autonomie et auto-organisation	Planification efficace de ses propres activités, priorisation des tâches et gestion efficace du temps.
6.	Apprentissage continu	Actualisation permanente des connaissances.

Pour être efficace, un technicien qualité dans le domaine médical doit posséder un ensemble de compétences professionnelles générales. Il s'agit de compétences et de connaissances fondamentales, applicables à diverses situations et processus au sein du système de qualité médicale:

GPC1. Application correcte des principes et méthodes garantissant la qualité des activités, produits et services, par le respect des normes, l'identification des problèmes, la proposition de solutions et l'amélioration continue des résultats.

GPC2. Utilisation correcte, responsable et efficace des équipements médicaux, des matériaux sanitaires, des ressources disponibles et des systèmes informatiques spécifiques au domaine médical, dans le respect de la sécurité, de l'hygiène, de la protection des données et des bonnes pratiques de soins aux patients.

GPC3. Respect des normes professionnelles et éthiques, par le maintien de la confidentialité des informations, l'adoption d'un comportement éthique et responsable et le maintien de relations équitables et respectueuses dans la profession médicale.

Les compétences professionnelles générales permettent au technicien qualité d'être un membre précieux et efficace de l'équipe qualité, contribuant directement au maintien et à l'amélioration des standards de soins dans le domaine médical.

En plus des compétences professionnelles générales, le technicien qualité doit également posséder un ensemble de compétences professionnelles spécifiques, directement adaptées aux particularités et aux exigences rigoureuses du secteur de la santé. Celles-ci garantissent que la personne peut répondre efficacement aux défis uniques d'un environnement où la sécurité et la vie du patient sont primordiales.

SPC1. Identifier la structure, les fonctions et les responsabilités des institutions du système de santé afin de comprendre les flux de services médicaux et le rôle de chaque département dans l'assurance qualité.

SPC2. Appliquer les normes ISO en utilisant des outils et des systèmes informatiques spécifiques au secteur médical pour le suivi de la qualité conformément à la réglementation et aux politiques en vigueur

SPC3. Élaborer et mettre en œuvre des procédures standardisées d'assurance qualité dans l'institution médicale, dans le respect des normes en vigueur.

SPC4. Collecter et analyser les indicateurs de qualité, surveiller les performances et identifier les non-conformités afin de soutenir la prise de décision pour l'amélioration des processus et la qualité des services médicaux

SPC5. Promouvoir et appliquer les principes de sécurité des patients dans les activités médicales, y compris par la formation du personnel et le suivi du respect des normes de protection des patients.

SPC6. Surveiller, évaluer et contrôler la conformité aux critères de qualité par la collecte et l'analyse des données, le reporting des résultats et la proposition de mesures correctives pour améliorer les services médicaux

SPC7. Participer aux audits internes et au processus d'accréditation, en identifiant les non-conformités et en soutenant la mise en œuvre de mesures correctives pour améliorer les services médicaux.

SPC8. Participer à la planification et à la mise en œuvre des systèmes et procédures d'assurance qualité dans les institutions médicales, en complétant et en maintenant la documentation médicale conformément aux normes nationales et internationales.

SPC9. Ces compétences professionnelles spécifiques démontrent la capacité du technicien à évoluer et à agir efficacement dans la complexité du système médical, contribuant directement à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de l'acte médical.

III. PERTINENCE DU PROGRAMME POUR LE MARCHÉ DU TRAVAIL

Le programme de formation de technicien qualité reflète les dispositions du cadre réglementaire national. Le programme Technicien qualité est orienté vers le développement de compétences actualisées et spécialisées nécessaires dans le domaine de la santé, en constante évolution et réforme. Sur le marché du travail, la demande de spécialistes en gestion de la qualité et en contrôle des processus médicaux est en augmentation, en raison de la nécessité pour les institutions médicales de se conformer à des normes strictes de qualité, de sécurité des patients et à la législation nationale et internationale.

Grâce à ce programme, les spécialistes médicaux titulaires d'une formation postsecondaire développent des compétences pratiques et des connaissances théoriques relatives aux systèmes de gestion de la qualité, à l'audit interne, à la standardisation des processus et à la gestion des non-conformités, ce qui leur permet de contribuer efficacement à l'amélioration des services médicaux. Ainsi, les diplômés du programme deviennent des ressources précieuses pour les employeurs, capables de répondre aux exigences complexes du secteur médical, de soutenir les processus d'accréditation et d'assurer la satisfaction des patients.

Le programme de formation de technicien qualité offre un avantage concurrentiel sur le marché du travail, en contribuant à l'amélioration de la qualité des services médicaux et au développement professionnel continu des spécialistes de la santé. Il répond à un besoin croissant du système de santé d'assurer des services de haute qualité, de protéger les patients, de se conformer aux réglementations et de fonctionner efficacement. Les diplômés de ce programme sont donc des professionnels recherchés qui apportent une valeur ajoutée significative à toute institution médicale.

IV. OPPORTUNITÉS D'EMPLOI DANS LE DOMAINE PROFESSIONNEL

Le programme de formation de technicien qualité médical offre de multiples opportunités d'emploi au sein des institutions médicales et des organisations qui gèrent la qualité des services de santé. Parmi les principaux débouchés figurent:

- les établissements de santé publics et privés (hôpitaux, cliniques, centres médicaux), dans des fonctions liées à l'assurance et au contrôle de la qualité des services médicaux

et administratifs;

- les départements de gestion de la qualité des établissements de santé, où ils sont responsables de la mise en œuvre et du suivi des systèmes de gestion de la qualité ;
- les services spécialisés et les laboratoires médicaux, en participant activement au suivi de l'état des patients et à l'application des procédures de traitement;
- les centres de soins palliatifs, de réadaptation et de récupération, en fournissant un soutien essentiel aux patients ayant des besoins particuliers;
- les organisations de santé communautaire et les services de soins à domicile, en aidant les patients à gérer leur état de santé en dehors de l'hôpital;

Grâce au programme de technicien qualité, les infirmiers peuvent améliorer leurs compétences, renforçant ainsi la qualité des services fournis et augmentant leurs chances d'emploi et de développement professionnel au sein du système de santé de la République de Moldova.

Ce programme offre une formation pratique et théorique solide, facilitant une adaptation rapide aux exigences du marché du travail et le développement professionnel continu dans divers domaines des soins de santé.

V. CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME

La formation du technicien qualité est réalisée par une combinaison de moyens théoriques et pratiques, garantissant le développement des compétences transversales, générales et professionnelles spécifiques nécessaires à l'exercice de la profession.

5.1. Ressources de formation

1. Plan d'études

2. Curriculum modulaire

- modules de formation axés sur les compétences;
- plans thématiques / projets à long terme;
- supports de cours;
- projets pédagogiques.

3. Activités théoriques

- cours magistraux;
- études de cas et analyse de documents spécifiques au domaine de la qualité;
- fiches de travail pour chaque module;
- projets individuels et de groupe.

4. Activités pratiques en salles de simulation / laboratoires

- laboratoires médicaux, contrôle qualité, microbiologie, etc.;
- simulations de processus d'audit, d'inspection et d'essai;
- participation à des activités réelles d'assurance qualité, d'audit interne, de contrôle et d'évaluation;

- utilisation d'outils et d'équipements de contrôle et de vérification de la qualité;
- applications logicielles pour la gestion de la qualité.

5. Apprentissage numérique et autodirigé

- plateformes d'e-learning (Moodle, Google Classroom, etc.);
- accès à des bases de données et à des normes internationales dans le domaine de la qualité.

6. Évaluation continue et finale

- évaluations formatives tout au long des modules (tests, projets, portfolios);
- évaluations sommatives et finales.

5.2. Méthodes de formation

Le domaine médical impose des normes de qualité extrêmement rigoureuses, et la formation continue du technicien qualité est essentielle pour suivre l'évolution technologique, les réglementations législatives et les meilleures pratiques. Elle implique l'application de méthodes modernes et interactives, axées sur le développement des compétences professionnelles et transversales, en corrélant la théorie avec la pratique spécifique au système médical.

Principales méthodes de formation:

1. Présentation (cours interactif)

- transmission des notions théoriques essentielles relatives à la gestion de la qualité dans les institutions médicales ;
- présentation des normes et réglementations.

2. Étude de cas

- analyse de situations réelles ou simulées dans des hôpitaux, laboratoires ou cliniques;
- identification des problèmes de qualité et formulation de solutions d'amélioration.

3. Apprentissage par projet

- élaboration de projets thématiques : plans d'audit interne, procédures de contrôle qualité, fiches de suivi;
- projets individuels ou de groupe axés sur des solutions applicables dans les institutions médicales.

4. Simulation et jeux de rôle

- pratique du processus d'audit interne dans une institution médicale (auditeur vs audité);
- simulation des processus d'inspection, de validation et de suivi des procédures médicales.

5. Apprentissage par la pratique

- activités dans des laboratoires médicaux ou des espaces simulés;
- application des techniques de contrôle et d'assurance qualité dans des contextes spécifiques (analyses médicales, procédures de stérilisation / fonctionnelles /

radiologiques, contrôle des infections associées aux soins, etc.).

6. *Apprentissage collaboratif*

- travail en équipe pour analyser et résoudre des problèmes réels du système médical;
- échange de bonnes pratiques entre apprenants ayant des expériences professionnelles diverses.

7. *Mentorat et coaching*

- accompagnement par des formateurs / experts en qualité médicale;
- feedback pour améliorer la performance professionnelle.

8. *Apprentissage assisté par la technologie*

- utilisation de plateformes numériques pour les cours en ligne, tests interactifs et supports multimédias;
- participation à des webinaires et ateliers en ligne avec des experts en qualité médicale.

9. *Autoévaluation et réflexion professionnelle*

- application de grilles d'autoévaluation des compétences;
- élaboration de portfolios professionnels et de journaux de réflexion.

Toutes ces méthodes se complètent et contribuent à la formation d'un spécialiste compétent, capable d'assurer le respect des normes de qualité élevées imposées par le domaine médical.

5.3. Ressources temporelles

Les ressources temporelles des modules du programme de technicien qualité médical varient entre 60 et 90 heures (1–2 semaines) et reflètent l'équilibre entre théorie, pratique et étude individuelle, afin que les participants acquièrent à la fois des connaissances conceptuelles et des compétences applicatives..

Le programme est structuré en cinq modules totalisant 360 heures de formation, dont deux modules — Système de gestion de la qualité et outils utilisés dans la gestion de la qualité et Sécurité et satisfaction des patients — se déroulent sur deux semaines, tandis que les trois autres modules — Concepts de base de la gestion de la qualité, Gestion et planification et Audit — ont une durée d'une semaine chacun.

Les modules sont réalisés par :

- activités didactiques en présentiel (cours, séminaires, discussions de cas, présentations) ;
- activités pratiques en laboratoire, en clinique ou sur plateformes simulées ;
- activités hors classe — étude individuelle.

Chaque module comprend des heures d'évaluation théorique et pratique. Le ratio heures de contact direct / étude individuelle est de 1:1

5.4. Formes et méthodes d'évaluation

L'évaluation dans le programme de formation du technicien qualité a pour rôle de vérifier le niveau d'acquisition des compétences professionnelles et transversales, pendant et à la fin de la formation. Elle est réalisée de manière continue et systématique, par des méthodes adaptées à l'apprentissage des adultes et aux spécificités du domaine médical.

Les principales formes et méthodes d'évaluation sont:

1. *Évaluation formative continue*

Cette forme d'évaluation se déroule tout au long du programme de formation et vise à suivre les progrès des apprenants et à fournir un retour d'information constant. Elle ne vise pas nécessairement la notation, mais plutôt l'identification des points forts et des points faibles afin d'ajuster le processus d'apprentissage.

- Tests de connaissances (écrits ou en ligne) : tests à la fin de chaque chapitre pour vérifier la compréhension des concepts théoriques, tels que les normes de qualité, la terminologie médicale et les procédures d'audit.
- Exercices pratiques et études de cas : les apprenants sont évalués sur leur capacité à appliquer les outils qualité pour résoudre des problèmes médicaux réels. L'évaluation est basée sur la précision des solutions proposées et sur la logique utilisée.
- **Projets individuels ou de groupe** : chaque apprenant ou groupe d'apprenants peut se voir attribuer un projet de recherche ou d'amélioration des processus. L'évaluation repose sur la qualité du rapport, de la présentation et sur la démonstration de la capacité à mettre en œuvre un plan d'action.

2. *Évaluation sommative (finale)*

Cette évaluation est réalisée à la fin de chaque module et vise à certifier les compétences acquises. Elle détermine si le participant est apte à exercer en tant que technicien dans le domaine médical.

- Épreuve écrite : test complexe couvrant l'ensemble des connaissances acquises dans le module. Elle est réalisée sur la base d'un test intégré élaboré à partir de la matrice de spécification, comportant différents types d'items et degrés de complexité. Pour l'épreuve écrite, au moins trois séries de tests sont élaborées.
- Épreuve pratique : il s'agit d'un élément crucial dans le domaine médical. Les apprenants sont évalués dans des conditions similaires à celles du milieu professionnel, dans un laboratoire / une salle de simulation ou dans un environnement clinique. Ils doivent démontrer des compétences pratiques telles que:
 - la réalisation d'une inspection ou d'un audit interne;
 - la gestion des non-conformités et des risques;
 - le remplissage correct de la documentation spécifique;
 - l'utilisation de logiciels de gestion de la qualité.

3. Évaluation des compétences transversales

Outre les connaissances spécialisées, un technicien médical doit également posséder des compétences non techniques. Celles-ci sont évaluées par diverses méthodes, telles que:

- observation pendant les cours pratiques : les évaluateurs observent la manière dont les apprenants interagissent, résolvent des problèmes en équipe et respectent l'éthique professionnelle.
- feedback des formateurs et des pairs : un système d'évaluation peut être utilisé pour recueillir les retours des formateurs et des pairs.
- évaluation de l'attitude : une attitude proactive, responsable et orientée vers l'amélioration continue est recherchée.

En utilisant ces formes d'évaluation, le programme de formation garantit que les diplômés sont préparés non seulement sur le plan théorique, mais aussi sur le plan pratique, pour faire face aux défis spécifiques de la gestion de la qualité dans l'environnement des soins de santé.

Pour obtenir le **certificat de fin d'études** des modules du programme de technicien qualité, il est nécessaire de compléter intégralement le curriculum, d'obtenir la mention « attesté » et de réussir les deux épreuves (écrite et pratique) de l'évaluation sommative avec une note minimale de « 7 ».

Conformément aux exigences générales applicables aux évaluateurs, la composition du jury d'évaluation est approuvée par arrêté du directeur du Centre d'excellence. Le président du jury est une personne issue du milieu pratique ou académique. Le jury d'évaluation est composé de deux membres — spécialistes du domaine pratique (catégorie première/supérieure dans la spécialité) et enseignants spécialisés dans le domaine de la spécialité visée, titulaires de grades didactiques et formés dans le domaine de l'évaluation.

Le jury d'évaluation finale a pour mission d'évaluer les connaissances, les compétences, les attitudes et les aptitudes des diplômés du programme de technicien qualité et d'attribuer aux apprenants les qualifications correspondantes (certifié / non certifié) selon la spécialisation appropriée, conformément aux dispositions du NQFRM et aux normes professionnelles.

5.5. Équipe de formation

L'équipe de formation constitue un élément essentiel pour garantir la qualité du processus éducatif. Elle est composée de personnel enseignant titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur, disposant d'une expérience théorique et pratique, ayant suivi des formations en éducation des adultes, ainsi que des formations avancées en psychopédagogie et dans la spécialité, et capable d'assurer une formation moderne, appliquée et orientée vers les résultats. La qualité des formateurs et la diversité de leur expertise contribuent directement à la formation efficace des spécialistes, en garantissant qu'ils sont prêts à relever les défis complexes du secteur médical.

Composition de l'équipe de formation

- enseignants médicaux, titulaires de titres scientifiques, de grades didactiques / de gestion, de catégories de spécialité ; médecins, infirmiers(ères) principaux(ales) ou spécialistes ayant une expérience en gestion médicale et en contrôle de la qualité des services de santé ;
- formateurs spécialisés en gestion de la qualité, disposant de qualifications et d'une expérience dans la mise en œuvre et l'audit des systèmes de gestion de la qualité ;
- spécialistes en éducation des adultes, formateurs accrédités en pédagogie des adultes, capables d'adapter les contenus aux besoins des apprenants;
- mentors ou tuteurs de pratique, professionnels issus d'unités médicales partenaires (hôpitaux, cliniques, laboratoires), qui apportent un soutien dans l'application des connaissances théoriques.

Qualités et compétences de l'équipe de formation

- expertise professionnelle solide dans le domaine de la qualité et de la santé;
- capacité à communiquer efficacement et à s'adapter aux besoins des apprenants;
- compétences pédagogiques modernes, orientées vers la formation basée sur les compétences;
- collaboration interdisciplinaire afin d'assurer une approche complexe et appliquée;
- capacité d'évaluation, avec fourniture d'un feedback constructif.

Rôles spécifiques au sein de l'équipe de formation

- coordinateur du programme – planifie, suit et supervise l'ensemble du processus de formation;
- formateurs théoriques – transmettent les concepts, méthodologies et la législation dans le domaine de la qualité;
- formateurs – encadrent les activités appliquées, simulations et projets;
- évaluateurs – participent à l'évaluation continue et finale des compétences des apprenants.

Une équipe de formation compétente et diversifiée constitue le pilier d'un programme réussi. Leur expérience pratique, combinée aux compétences pédagogiques, transforme le processus d'apprentissage en une expérience pertinente et applicable, préparant des techniciens qualité capables de contribuer à la sécurité et à l'excellence dans le domaine médical.

5.6. Espaces éducatifs

Le programme de formation de technicien qualité bénéficie de conditions optimales pour la formation et le développement des compétences spécifiques grâce aux salles d'étude modernes du Centre de simulation en formation médicale (CSMT), aux ordinateurs connectés à Internet, au réseau Internet et à la bibliothèque.

Les espaces éducatifs sont équipés de technologies modernes de l'information (tableaux interactifs, ordinateurs, téléviseurs avec systèmes de reproduction, etc.) et

répondent aux exigences minimales en matière de sécurité et de santé au travail. Le mobilier pédagogique respecte les exigences d'hygiène et est conforme aux normes de surface par étudiant.

Afin d'assurer la bonne mise en œuvre du processus d'enseignement-apprentissage-évaluation dans le cadre du programme, les ressources spatiales de l'établissement d'enseignement ainsi que celles des institutions médicales et de santé sont utilisées.

VI. CURRICULUM / PLAN D'ÉTUDES

No.	Unités des cours	Volume horaire					Forme d'évaluation	Nombre de crédits
		Total heures	Contact direct	Étude individuelle / Activités pratiques	Contact direct			
					dont (théorie)	Travaux pratiques / Séminaires		
1.	Concepts de base de la gestion de la qualité	150	50	100	30	20	T/P	5
2.	Système de gestion de la qualité et outils utilisés pour son assurance	180	60	120	39	21	T/P	6
3.	Gestion et planification dans les établissements de santé	180	60	120	39	21	T/P	6
4.	Sécurité et satisfaction des patients	180	60	120	39	21	T/P	6
5.	Gestion de l'audit interne	180	60	120	39	21	T/P	6
Total		870	290	580	186	104	T/P	29

Note: T – test, P – travaux pratiques

VII. BIBLIOGRAPHIE

1. International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015, systèmes de gestion de la qualité — Exigences.
2. International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022, laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence.
3. République de Moldova. (1995, 28 mars). Loi n° 411 sur la protection de la santé. Journal officiel, n° 34, art. 373.
4. Ministère de la Santé de la République de Moldova. (2023). Normes méthodologiques relatives à l'assurance qualité dans les institutions médico-sanitaires publiques.
5. Mihăilescu, I., & Drăgulănescu, M. (2014). Gestion de la qualité : concepts et applications. Maison d'édition universitaire.
6. Tănăsescu, A. (2017). Contrôle de la qualité dans les laboratoires médicaux. Maison d'édition médicale.
7. Popescu, D. (2018). Audit de la qualité dans les institutions de santé. Pro Universitaria.
8. Radu, F. (2020). Gestion des risques dans les organisations médicales. Casa Cărții de Știință.
9. Agence nationale des qualifications. (2021). Norme professionnelle : technicien qualité. Bucarest.
10. Centre national de formation en santé. (2023). Guide méthodologique pour les formateurs : qualité dans le domaine médical.
11. Stoica, V. (2021). Garantir la qualité des services médicaux : entre normes et réalité. Romanian Journal of Bioethics, 19(1), 55–62.
12. Dumitrescu, M. (2022). Mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité dans les hôpitaux. Quality – Access to Success, 23(188), 34–39.