



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste en médecine de laboratoire FAMH

Version	Remarques	Entrée en vigueur le
V 1.2 novembre 2018	Avec propositions de modification du comité d'experts de la FAMH du 1.11.2018 Adoptée par le Sénat de l'ASSM le 14 mai 2019	1.6.2019
V 1.1 octobre 2017	Avec propositions de modification du comité d'experts de la FAMH du 21.4.2016 et du 19.5.2016 Adoptée par le Sénat de l'ASSM le 16 novembre 2017	1.1.2018
V 1.0 novembre 2012	Adoptée par le Sénat de l'ASSM le 5 novembre 2012	1.1.2013

Préambule

Afin de garantir la qualité dans les laboratoires d'analyses médicales et dans un esprit d'uniformisation pour l'ensemble de la Suisse, il est prévu de créer un cycle de formation postgraduée interdisciplinaire d'une durée minimum de quatre ans pour les branches spécialisées que sont l'hématologie, la chimie clinique, l'immunologie clinique et la microbiologie.

Ce cycle est composé d'une formation postgraduée monodisciplinaire de 3 ans dans l'une des branches de spécialisation (matière principale) complétée par une formation d'un an (12 mois) ou de deux formations d'un semestre chacune (deux fois 6 mois) en diagnostic de base spécifique à une ou deux disciplines secondaires

Si une formation postgraduée uniquement monodisciplinaire est souhaitée, la quatrième année de formation peut être suivie dans la branche de spécialisation choisie et complétée par des travaux pratiques en clinique ou dans les secteurs de recherche correspondants. La durée de la formation postgraduée en génétique médicale est fixée à quatre ans et se concentre exclusivement sur la spécialisation de génétique médicale.

La mise en œuvre pratique ainsi que la supervision de la formation postgraduée, et l'attribution des titres sont confiées à la «FAMH - Association Suisse des Laboratoires médicaux de Suisse (*Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum*)».

Le présent «Règlement et programme de formation postgraduée» définit les différents titres, les exigences requises pour leur obtention, la formation postgraduée en détail, les modalités d'octroi et d'usage du titre ainsi que les dispositions transitoires.

Le but de la formation postgraduée n'est pas seulement d'obtenir une maîtrise professionnelle dans la réalisation de prestations d'analyses et dans la gestion d'un laboratoire, mais aussi d'acquérir les bases nécessaires pour une bonne communication avec les médecins demandeurs. Dans le contexte d'une complexité croissante dans le domaine des analyses, le spécialiste en analyses de laboratoire médical joue un rôle de plus en plus important. Dans le domaine préanalytique, il détermine les conditions préalables à la réalisation des prestations et prodigue ses conseils pour le choix de la méthode à utiliser en fonction de l'indication. Il doit en outre disposer des connaissances nécessaires à l'évaluation des résultats et à la considération de leurs limites. La collaboration entre le spécialiste en analyses de laboratoire médical et le médecin traitant est la condition *sine qua non* pour garantir l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des

prestations du laboratoire d'analyses médical, conformément aux prescriptions légales en vigueur.

Le présent «Programme de formation postgraduée» a été approuvé par le Sénat de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) le 5.11.2012, le 16.11.2017 (modifications) et le 14.5.2019 (modifications). Il entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013 (modifications 1.1.2018, 1.6.2019) et remplace le «Programme de formation postgraduée pour le titre de chef de laboratoires médicaux (respectivement de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical)» du 1^{er} mars 2001 ainsi que toutes les modifications apportées ultérieurement.

Programme de formation postgraduée

1. Organes

1.1 Commission de l'ASSM «Spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical»

La Commission de l'ASSM est chargée de l'élaboration et du contrôle périodique du programme de formation postgraduée. Elle constitue en outre une instance de recours en cas de réclamations concernant les décisions du Comité d'experts FAMH.

La commission se compose d'un représentant de chacune des organisations et sociétés ci-après : Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), Association Suisse des Laboratoires médicaux (FAMH), Société Suisse des Pharmaciens (pharmaSuisse), Société Suisse d'Hématologie (SSH), Société Suisse de Chimie Clinique (SSCC), Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie Clinique (SSAI), Société Suisse de Microbiologie (SSM) et Société Suisse de Génétique Médicale (SSGM).

La commission se constitue elle-même; elle rapporte annuellement de son activité.

Le secrétariat de la commission est assuré par le secrétariat général de l'ASSM.

1.2 Comité d'experts de la FAMH

Pour l'exécution et la supervision de la formation postgraduée, la FAMH constitue un Comité d'experts.

Le Comité d'experts FAMH se compose d'une délégation de chacune des cinq sociétés scientifiques (SSH, SSCC, SSAI, SSM et SSGM), ainsi que d'un représentant de la FAMH et de la FMH (Fédération des médecins suisses). La présidence du Comité d'experts incombe à la FAMH, la vice-présidence à la FMH.

Les sociétés scientifiques forment leurs délégations respectives en élisant quatre membres ordinaires et peuvent désigner deux examinateurs supplémentaires possédant un titre FAMH ou un titre obtenu à l'étranger avec attestation d'équivalence, et qui travaillent dans le domaine de la médecine de laboratoire. Lors d'un examen au moins l'un des deux examinateurs doit être membre ordinaire.¹

Il convient en outre de veiller à une représentation équitable des régions linguistiques de la Suisse. Ces quatre membres délégués sont en outre désignés comme experts dans leur branche de spécialisation lors des examens d'admission et finaux, et ils assurent le rôle de représentants officiels de leurs sociétés respectives au sein du Comité d'experts. Chaque délégation désigne l'un de ses membres en qualité de porte-parole. Un membre de la Commission de l'ASSM ne peut être simultanément membre du Comité d'experts FAMH.

Les tâches du Comité d'experts sont:

- l'évaluation des dossiers de candidature pour l'examen d'admission (art. 6.1);
- l'évaluation des candidats dans le cadre de l'examen d'admission (art. 6.1);

¹ Modification du 21.4.2016

- l’appréciation des demandes des candidats quant à l’aménagement individuel de leur formation postgraduée;
- le maintien du dialogue avec les responsables du «CAS en Médecine de laboratoire» (art. 4.4) afin de répondre aux attentes;²
- l’organisation des examens finaux (art. 6.2);
- l’attribution du titre (art. 7.1);
- l’appréciation des documents relatifs aux études initiales et à la formation postgraduée des candidats n’ayant pas suivi une formation conformément au présent programme et, éventuellement, la délivrance d’une attestation d’équivalence (art. 2.2); ces tâches sont effectuées à la demande du Département fédéral de l’intérieur (DFI);
- la prise de mesures et/ou sanctions en cas de non-observation de l’obligation de suivre une formation continue (art. 7.1).

Le Comité d’experts décide, en tout cas, sur proposition des délégués de la branche correspondante, si les conditions de la formation postgraduée sont remplies.

Le Comité d’experts FAMH est habilité à prendre valablement une décision lorsque, outre le président, au moins un membre de chaque délégation spécialisée est présent. Le porte-parole d’une délégation peut désigner un remplaçant pour participer à certaines réunions du Comité d’experts FAMH. Lors des votes, le représentant de la FAMH, le représentant de la FMH ainsi que chacune des délégations spécialisées ont une voix. Les décisions sont prises à la majorité simple. En cas d’égalité des voix, le président a le pouvoir de décision.

Le Comité d’experts est habilité à décider des dispositions exécutives complémentaires.

Le secrétariat du Comité d’experts est assuré par le secrétariat général de la FAMH.

En règle générale, le président de la Commission de l’ASSM prend part aux séances du Comité d’experts avec voix consultative.

2. Titres, durée et structure de la formation postgraduée, équivalence

Il existe une seule catégorie de titre:

- Titre monodisciplinaire avec ou sans discipline(s) complémentaire(s) (art. 2.1)

2.1 Titre monodisciplinaire avec ou sans discipline(s) secondaire(s) (durée minimum: 4 ans)

Il est possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire dans les quatre branches spécialisées que sont l’hématologie, la chimie clinique, l’immunologie clinique et la microbiologie médicale, complétée d’une à trois disciplines secondaires (la génétique exceptée). Concernant les disciplines complémentaires, les compétences en matière d’analyse se limitent aux diagnostics de base. Ces derniers sont indiqués comme tels dans la liste des analyses (*annexe 3 de l’OPAS*).

² Modification du 1.11.2018

La formation postgraduée monodisciplinaire nécessaire à l'obtention du titre monodisciplinaire dure au minimum trois ans dans la branche de spécialisation principale et d'au moins six mois dans chacune des spécialisations complémentaires. Les disciplines secondaires ne peuvent être suivies qu'après deux ans de formation postgraduée dans la branche principale.³

Il est également possible de suivre la formation postgraduée pendant une durée de quatre ans sans spécialisation complémentaire (formation postgraduée monodisciplinaire sans spécialisation complémentaire). Dans ce cas, une année d'études peut être choisie sous la forme d'activités dans une clinique ou dans les secteurs de recherche correspondants.

La formation postgraduée dans la branche de la génétique médicale dure quatre ans, uniquement dans cette matière principale (formation monodisciplinaire sans spécialisation complémentaire).

En principe, la formation postgraduée doit être terminée au bout de huit ans au maximum. Toute éventuelle dérogation doit être validée par le Comité d'experts.

2.1.1 Prise en compte de la spécialisation FMH dans la formation postgraduée FAMH dans la branche spécialisée

Les spécialisations suivantes sont prises en compte dans la formation postgraduée:

- hématologie,
- immunologie clinique et
- microbiologie médicale.

Les candidats de ce cycle de formation postgraduée qui sont médecins et qui souhaitent – en plus de leur formation postgraduée FMH actuelle en hématologie, allergologie/immunologie ou infectiologie – suivre une formation de spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH dans leur branche de spécialisation (microbiologie médicale pour spécialistes en infectiologie), il est considéré – en accord avec la Société Suisse d'Hématologie (SSH), la Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie Clinique (SSAI), la Société Suisse d'Infectiologie (SSI)) – que tout porteur d'un titre de formation postgraduée FMH a, au cours de ce cursus, déjà acquis un vaste éventail de connaissances et de savoir-faire en pathophysiologie appliquée et en analyses spécifiques. Ces connaissances et savoir-faire concernent d'une part le domaine pré-analytique en vue des conditions requises pour la réalisation d'analyses et du choix de la méthode à utiliser et, d'autre part le domaine post-analytique en vue de la bonne évaluation des résultats et de leurs limites, ainsi que de la collaboration avec les spécialistes en analyses de laboratoire médical et les médecins traitants.

La reconnaissance de cette formation postgraduée FMH équivaut en principe à une année de formation postgraduée FAMH. Si, dans le cadre de la formation postgraduée FMH, une année complète a été travaillée dans un laboratoire des diagnostics cliniques reconnu par la FAMH, celle-ci est également validée pour la formation postgraduée FAMH. Elle doit en outre être inscrite dans le cahier des stages. Dans ce cas, les deux années de formation restantes peuvent être suivies soit pendant une année dans la spécialisation principale choisie associée à une année supplémentaire dans une ou dans deux spécialisations complémentaires, soit pendant deux années dans la spécialisation principale. Concernant cette dernière variante, une année supplémentaire de la formation postgraduée FMH est reconnue, si les activités de laboratoire

³ Modification du 21.4.2016

sont inscrites dans le cahier des stages. Le comité d'experts est susceptible d'accorder d'autres réductions sur demande.⁴

Tout titulaire d'un diplôme FMH en génétique médicale souhaitant acquérir en plus un titre FAMH dans cette même spécialisation peut demander à titre individuel la validation d'une année d'études à condition de pouvoir justifier d'avoir déjà suivi les contenus correspondant à celui de la formation FAMH.

La formation postgraduée est considérée comme achevée, au sens du règlement, lorsque le candidat est en mesure de prouver, sur la base des inscriptions dans le cahier des stages, qu'il a rempli tous les objectifs de formation (annexe II) dans les lieux de formation postgraduée reconnus (art. 4.1 et 4.2), acquis le certificat «Certificate of Advanced Studies en Médecine de laboratoire»⁵ (art. 4.4) et réussi l'examen final.

2.1.2 Libellés des titres

Les libellés des titres sont:

- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale microbiologie médicale,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale

(Exemple de libellé complet sur le diplôme: «Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique; branches secondaires: hématologie et immunologie»)

2.2 Attestations d'équivalences

Les candidats ayant accompli leurs études et la formation postgraduée à l'étranger peuvent présenter leurs documents relatifs au Comité d'experts FAMH afin de les faire valider. Le comité vérifie si les formations prégraduée et postgraduée des candidats correspondent aux exigences du présent programme de formation postgraduée. À cet effet, tous les objectifs de formation figurant dans le cahier des stages doivent être remplis.

Lorsque tel est le cas, le Comité d'experts FAMH délivre au candidat une attestation d'équivalence, le cas échéant uniquement pour certaines branches spécialisées. Un titre FAMH ne peut pas être délivré par cette voie. L'attestation d'équivalence est néanmoins nécessaire pour assumer la fonction de formateur (art. 4.1).

Les candidats qui désirent exercer leur activité à la charge de l'assurance maladie obligatoire doivent en outre être en possession d'une attestation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) relative à la reconnaissance de l'équivalence de leur formation postgraduée, conformément à la Loi fédérale sur l'Assurance Maladie (LAMal). Cette attestation est également requise pour la réalisation d'analyses cytogénétiques et moléculaires, ainsi que pour les analyses microbiologiques visant à dépister des maladies transmissibles (conformément à l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine, RS 210.122.1 et l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie RS 818.123.1).

⁴ Modification du 21.4.2016

⁵ Modification du 1.11.2018

3. Conditions pour l'admission à la formation postgraduée

3.1 Formation exigée

La formation postgraduée de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical est ouverte aux candidats ayant achevé leurs études supérieures universitaires (de niveau master ou doctorat) de médecine, de médecine dentaire, de médecine vétérinaire, de pharmacie, de chimie, de biochimie, de microbiologie, de biologie ou de matières équivalentes dans la branche des sciences de la vie.

Les candidats peuvent justifier une place de formation postgraduée dans un laboratoire pratique, reconnu comme lieu de formation, et d'un tuteur⁶ ou d'une tutrice dans la discipline choisie.

Le Comité d'experts peut refuser des candidats en motivant ses raisons.

3.2 Connaissances de base exigées

Les connaissances de base mentionnées à l'annexe I sont exigées pour l'admission au cycle de formation postgraduée.

3.3 Examen d'admission

Chaque candidat s'inscrit au secrétariat général de la FAMH en remplissant le formulaire officiel de demande d'inscription. Toute demande est vérifiée et si elle est jugée réglementaire par le Comité d'experts FAMH, celui-ci convoque le candidat à l'examen d'admission au cours duquel ses connaissances de base sont vérifiées.

Les modalités de l'examen d'admission sont précisées à l'art. 6.1.

4. Modalités de la formation postgraduée

4.1 Activité relative à la formation postgraduée

En principe, la date d'inscription à l'examen d'admission est reconnue comme étant la première date d'entrée en formation postgraduée possible.

Les périodes de formation postgraduée dans les différentes branches spécialisées mentionnées à l'article 4.2 doivent être effectuées dans des lieux de formation postgraduée et avec des formateurs reconnus par le Comité d'experts FAMH et par les sociétés scientifiques à travers leurs délégués.

Sont habilitées à assumer la fonction de formateur, les personnes qui satisfont aux critères suivants:

- portent un titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical ou une attestation d'équivalence correspondante conformément à l'art. 2.2. Les porteurs d'un

⁶ Modification du 21.4.2016

titre pluridisciplinaire obtenu sous l'ancien règlement (2001) peuvent également être formateurs en diagnostic de base.

- peuvent justifier d'une activité préalable d'au moins trois ans dans un laboratoire médical d'analyses avec la fonction de responsable de l'exécution de routine de tests conformes à la Liste fédérale des analyses et faisant l'objet de la formation postgraduée;
- sont motivés pour assurer leur soutien et aide aux candidats dans les domaines des connaissances spécialisées, de la gestion de laboratoire et de la compétence dans la pratique de laboratoire.

Sont reconnus comme lieux de formation postgraduée par le Comité d'experts FAMH, les laboratoires:

- remplissant les conditions d'admission de la Loi fédérale sur l'Assurance Maladie (LAMal);
- effectuant de routine des tests conformes à la Liste fédérale des analyses (avec suffixes correspondants) et faisant l'objet de la formation postgraduée;
- dans lesquels un et éventuellement plusieurs formateurs reconnus en tant que tels exercent leur activité professionnelle;
- disposant d'un plan général de formation postgraduée (plan structuré conforme au catalogue des objectifs de formation) adapté aux besoins du candidat au vu d'évaluations régulières;
- en mesure de prouver les mesures d'assurance qualité prises (y compris les contrôles de qualité interne et externe).

Pour chacune des branches spécialisées reconnues par la FAMH, il y a plusieurs catégories de lieux de formation postgraduée dépendant du spectre d'analyses, de la qualification du (des) formateur(s) ainsi que, éventuellement, de la fréquence des tests. La catégorie du lieu de formation postgraduée est essentielle pour la prise en compte de la durée de la formation (art. 4.2, tableau 1).

Les experts délégués par les sociétés scientifiques et reconnus par la FAMH déterminent si, et pour quelle catégorie, un laboratoire peut être reconnu comme lieu de formation postgraduée dans un domaine spécialisé donné. Elles communiquent leur décision au Comité d'experts FAMH soit verbalement lors des réunions soit par écrit en cas d'empêchement et en apportant les justifications nécessaires.

Le Comité d'experts FAMH décide de la reconnaissance du (des) formateur(s), du lieu de formation postgraduée proposé, et de la prise en compte de la durée. Il contrôle à intervalles réguliers les lieux de formation postgraduée. L'instance de recours est la Commission de formation postgraduée pour chef de laboratoire médical de l'ASSM (art. 1.1).

4.2 Critères de reconnaissance et catégories des lieux de formation postgraduée

En relation avec les points généraux mentionnés sous l'art. 4.1, les critères/impératifs suivants s'appliquent:

4.2.1 *Lieu de formation postgraduée de catégorie A*

Laboratoire ou institut d'un hôpital universitaire ou cantonal dans lequel est effectuée de routine la majeure partie des analyses figurant dans la Liste fédérale des analyses. Le(s) formateur(s)

(art. 4.1) doit/doivent être porteur(s) du titre monodisciplinaire FAMH correspondant. La relation à la clinique doit être garantie, éventuellement aussi par la présence d'un porteur de titre FMH correspondant. Pour les lieux de formation postgraduée spécifiques à la génétique médicale, il est indispensable qu'un médecin porteur d'un titre FMH en médecine génétique y travaille. Dans cette discipline, des laboratoires privés peuvent également être classés en catégorie A.

4.2.2. Lieu de formation postgraduée de catégorie B

Laboratoire (laboratoire privé ou laboratoire hospitalier de plus petite taille) dans lequel s'effectue de routine une part importante des tests de la Liste fédérale des analyses. Le(s) formateur(s) doit/doivent être porteur(s) du titre monodisciplinaire dans la discipline correspondante (art. 4.1).

4.2.3. Lieu de formation postgraduée de catégorie C

Laboratoire de prestations d'analyses avec un formateur porteur d'un titre FAMH.

Prise en compte:

Celle-ci est définie en fonction de la catégorie du lieu de formation postgraduée (cf. tableau 1).

Tableau 1: Lieux de formation (C,H,I,M,G)¹		
	Durée de la formation postgraduée prise en compte (en mois)	
Catégorie	Matière principale	En max. 3 matières secondaires (par matière)
A	minimum 12 , 18 mois minimum pour la génétique⁷	6 - 12²
B	durée restante	6 - 12²
C	maximum 6³	6⁴

¹ chimie clinique, hématologie, immunologie, microbiologie et génétique

² si une seule discipline complémentaire est choisie

³ sauf génétique

⁴ Si le formateur est porteur d'un titre principal dans la discipline choisie ou porteur d'un titre pluridisciplinaire et en activité sur place.

4.3 Travail au laboratoire

L'activité du candidat portera principalement (au moins 75% du taux d'activité fixé à 42 heures hebdomadaires) sur la pratique des analyses de routine, l'acquisition de connaissances sur l'indication et l'interprétation de tests spécifiques dans le contexte du diagnostic clinique, du suivi de malades ainsi que leur traitement, et sur les problèmes de gestion du laboratoire (gestion, sécurité, contrôle de qualité, gestion du personnel). Pendant sa formation postgraduée, le candidat devra être confronté à des résultats pathologiques et aussi aux examens diagnostiques d'urgence.

⁷ Modification du 21.4.2016

La formation postgraduée théorique (étude de la littérature, présence aux cours et séminaires) ainsi que la participation à des projets de recherche dans un lieu de formation ne dépasseront globalement pas un quart du taux d'activité.

4.4 CAS en Médecine de laboratoire⁸

Le « CAS en Médecine de laboratoire » a pour but de compléter la formation postgraduée théorique dans le cadre des objectifs de formation généraux.

Le programme comporte en règle générale entre 20 et 30 jours de cours et dure normalement 2 ans. Une liste des « CAS en Médecine de laboratoire » reconnus sera publiée.

Le certificat « CAS en Médecine de laboratoire » atteste que la formation a bien été validée. Dans les cas de rigueur, le Comité d'experts décide en dernier ressort.

La coordination du «CAS en Médecine de laboratoire» incombe aux établissements responsables respectifs. Le Comité d'experts veille à communiquer avec eux au sujet des impératifs du CAS.

4.5 Cahier des stages

Chaque candidat inscrit ses activités dans le cahier des stages officiel. Il y consigne toutes les périodes de formation postgraduée, les activités effectuées, les résultats des entretiens d'évaluation ainsi que les cours et séminaires suivis. Ces inscriptions sont confirmées par le formateur respectif.

Chaque candidat soumet un plan de formation postgraduée, signé par le formateur et le tuteur, au comité d'experts pour approbation avant l'entrée en période de formation.⁹

Dans la branche de la génétique, les candidats tiennent en plus un journal de laboratoire détaillé en y indiquant les activités réalisées. Les analyses exigées dans le programme de formation, effectuées par les candidats, doivent être identifiables de manière univoque par le numéro du laboratoire. Ce journal est mis à la disposition du tuteur et de la commission d'examen.

4.6 Entretiens d'évaluation

Afin de garantir une évaluation suivie et constructive des candidats en formation, un entretien d'évaluation a lieu tous les six mois au moins et à la fin de chaque période de formation postgraduée entre le formateur et le candidat, en vue de juger le travail du candidat et de fixer ses objectifs de formation. Dans la mesure du possible, le tuteur doit assister à ces entretiens. Il doit également contresigner les évaluations qui en résultent.

En cas de situation conflictuelle, les deux parties peuvent demander un entretien d'évaluation complémentaire.

Les entretiens d'évaluation et leurs résultats doivent être consignés dans le cahier des stages.

4.7 Tuteur

Chaque candidat sera accompagné, durant sa formation postgraduée, par un porteur de titre FAMH expérimenté ou porteur d'un titre équivalent obtenu à l'étranger dans la discipline choisie qui assumera la fonction de tuteur. Les porteurs d'un titre pluridisciplinaire obtenu sous l'ancien

⁸ Modification du 1.11.2018

⁹ Modification du 21.4.2016

règlement (2001) peuvent également être tuteurs (sauf pour la génétique médicale).¹⁰ En règle générale, le tuteur ne doit pas être le formateur.¹¹

La fonction et les tâches du tuteur sont fixées dans un cahier des charges.

Le tuteur d'un candidat ne peut pas être son examinateur lors de l'examen final.

Il incombe au candidat de trouver un tuteur approprié.

5. Catalogues des objectifs de formation

Le catalogue des objectifs de formation contient les chapitres d'études communs ou spécifiques aux différentes branches. À la demande des délégués des sociétés scientifiques, les particularités sont réglées dans le cahier des stages et approuvées par le Comité d'experts.

Les catalogues des objectifs de formation suivants (diagnostics de base et spécialisés) figurent à l'annexe II:

1. Objectifs de formation communs
2. Diagnostic d'hématologie
3. Diagnostic de chimie clinique
4. Diagnostic d'immunologie clinique
5. Diagnostic de microbiologie médicale
6. Diagnostic de génétique médicale

6. Règlement d'examen

Dans le cadre de la formation postgraduée de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical, les examens sont du nombre de deux:

- examen d'admission (art. 6.1)
- examen final (art. 6.2)

Les examens sont organisés par le Comité d'experts FAMH et se déroulent comme décrit dans les sous-chapitres suivants.

6.1 Examen d'admission

Conformément à l'article 3.2, chaque candidat doit justifier de sa maîtrise des connaissances de base exigées (cf. annexe I) avant d'accéder au cycle de formation postgraduée.

¹⁰ Modification du 1.11.2018

¹¹ Modification 19.5.2016

6.1.1 Inscription et convocation

Le Comité d'experts examine les attestations jointes au formulaire d'inscription officiel portant sur les études initiales suivies et convoque le candidat à l'examen d'admission, généralement trois mois après réception du dossier d'inscription complet.

6.1.2 Commission d'examen

Le président du Comité d'experts FAMH - ou le vice-président – siège à la tête de la commission d'examen, laquelle comprend au moins un membre de chaque délégation spécialisée représentée dans le Comité d'experts.

6.1.3 Déroulement et contenu

L'examen comprend une épreuve orale d'une durée maximale de 45 minutes avec, d'une part, une vérification des connaissances de base (cf. annexe I) et, d'autre part, un entretien sur le plan de formation concret et individuel du candidat.

6.1.4 Procès-verbal

L'examen fait l'objet d'un procès-verbal.

6.1.5 Résultat de l'examen

Le résultat de l'examen s'exprime par «admis à la formation postgraduée» ou «non admis à la formation postgraduée» et est notifié au candidat par écrit. Le secrétariat général de la FAMH envoie aux candidats admis le cahier des stages (art. 4.5). En cas de résultat négatif de l'examen, la notification doit en exposer les motifs. La décision doit s'accompagner d'une copie du procès-verbal de l'examen, ainsi que des recommandations en vue de compléter les connaissances de base.

6.1.6 Renouvellement de l'inscription

Les candidats ne peuvent pas se présenter plus de deux fois à l'examen d'admission.

6.2 Examen final

Après avoir achevé la formation postgraduée réglementaire, chaque candidat est tenu de passer l'examen final.

Les matières de l'examen correspondent aux catalogues des objectifs de formation (cf. annexe II). Outre les questions portant sur la branche spécialisée correspondante, chaque examen doit également comporter des questions sur les objectifs de formation généraux.

Les porteurs de titres en analyses de laboratoire médical obtenus à l'étranger peuvent se présenter à l'examen final, après validation de leur formation et de leur exercice professionnel par le Comité d'experts.

6.2.1 Nature et étendue des examens

Les examens se déroulent uniquement sous la forme d'épreuves orales. Tous les examens finaux ont lieu à la fin du cycle complet de formation. La partie de l'examen qui porte sur la branche de spécialisation dure en règle générale entre 45 et 60 minutes (en considérant en outre les objectifs de formation généraux). Les matières de diagnostic de base sont évaluées de manière supplémentaire d'une durée de 15 à 30 minutes.

Les examens sont enregistrés sur bande magnétique/support numérique. En cas d'examen réussi, l'enregistrement est immédiatement effacé. Si un examen n'est pas réussi, l'enregistrement sert à établir le procès-verbal ainsi que de preuve en cas de recours.

6.2.2 Commission d'examen

Pour chaque examen dans la branche principale ou dans la branche secondaire¹², la commission d'examen se compose d'un examinateur, d'un co-examinateur, et d'un membre de la commission de l'ASSM.

Les tuteurs et les formateurs d'un candidat ne peuvent pas être examinateurs.

En règle générale, les examinateurs et co-examinateurs sont des délégués des sociétés scientifiques des branches représentées dans le Comité d'experts FAMH ou des représentants nommés par le porte-parole d'une délégation. L'examinateur, au moins, doit être un représentant de la branche correspondante.

L'examinateur et le co-examinateur interrogent le candidat. Une rocade des fonctions entre l'examinateur et le co-examinateur au cours de l'examen est admise.

Un membre de la Commission de l'ASSM est présent à tous les examens finaux en tant qu'expert. Il veille à ce que l'examen se déroule conformément au règlement et consigne ceci dans un procès-verbal.

6.2.3 Date et lieu de l'examen, inscription

De manière générale, il y a deux sessions d'examens finaux par an, l'une au printemps et l'autre en automne. C'est le Comité d'experts FAMH qui, au moins quatre mois avant les sessions respectives, en fixe la date et le lieu.

Les délais d'inscription pour les deux sessions sont le 31 janvier et le 31 juillet.

Les candidats s'inscrivent aux examens finaux en écrivant au secrétariat général de la FAMH. Ils doivent également indiquer la langue dans laquelle ils désirent passer l'examen (allemand, français ou italien).

Le tuteur ou la tutrice décide avec les candidat(e)s si les conditions (sur le fond et sur la forme) sont remplies pour s'inscrire à l'examen final et donne son accord à l'inscription.¹³

6.2.4 Résultat de l'examen

¹² Modification du 19.5.2016

¹³ Modification du 1.11.2018

Le résultat de l'examen final à la suite de la formation postgraduée dans la branche principale sans discipline(s) secondaire(s) ou dans la branche principale avec branche(s) secondaire(s) en diagnostic de base est exprimé soit par «réussi» soit par «non réussi».

L'examineur, le co-examineur et l'expert décident du résultat de l'examen directement après les épreuves et en informent le candidat.

Le résultat final de l'examen est communiqué au candidat par écrit. En cas d'examen non réussi, l'avis doit être motivé.

6.2.5 Nouvelle présentation aux examens

Les candidats peuvent se présenter au maximum deux fois à l'examen final, tant dans la branche de spécialisation que dans les disciplines complémentaires.

6.3 Recours

Les candidats ont la possibilité de recourir contre la décision des commissions d'examen, tant pour l'examen d'admission que pour les examens finaux, en s'adressant par écrit à la commission de l'ASSM, dans un délai de 30 jours après notification écrite des résultats des examens. La Commission de l'ASSM désigne un rapporteur, issu de ses rangs, qui donnera au candidat ayant déposé le recours la possibilité d'exposer ses motifs verbalement. Ce rapporteur prendra contact avec les examinateurs et donnera, le cas échéant, la possibilité de prendre position aux experts délégués concernés. Le recours est ensuite discuté au sein de la Commission de l'ASSM. La décision de la Commission de l'ASSM est sans appel.

6.4 Taxes et taxes d'examen¹⁴

Une taxe d'inscription est perçue pour les examens d'admission et les examens finaux. Le comité de la FAMH fixe leur montant. Elles sont versées au moment de l'inscription à l'examen. D'autres taxes peuvent être exigées par la FAMH.¹⁵

7. Attribution et utilisation des titres

7.1 Attribution des titres, diplômes

Lorsque le cycle de formation postgraduée est terminé et que le candidat a réussi l'examen final, il reçoit le titre FAMH correspondant (art. 2).

En plus de l'attestation écrite du titre obtenu, chaque candidat reçoit un diplôme signé par le président de la FAMH, par le président du Comité d'experts FAMH et par le secrétaire général de la FAMH. Le secrétariat général de la FAMH rédige le diplôme dans la langue choisie par le candidat (allemand, français ou italien).

Le port du titre est soumis à l'obligation de suivre des formations continues tout au long de la carrière selon un règlement spécial qui fixe également les mesures et/ou sanctions possibles en

¹⁴ Modification du 19.5.2016

¹⁵ Modification du 19.5.2016

cas de non-observation de cette obligation. Les sanctions peuvent aller du simple avertissement au retrait du titre.

7.2 Port et utilisation du titre

Le titre FAMH est attribué pour une durée indéterminée, sous réserve de l'observation de l'obligation d'une formation continue comme décrite à l'art. 7.1.

Le titre FAMH confère à celui qui le porte le droit d'en faire usage publiquement et de l'écrire en toutes lettres. Pour ce faire, il doit utiliser l'énoncé des titres (art. 2) dans l'une des trois langues officielles (allemand, français, italien). Il peut utiliser une désignation plus courte selon le règlement spécifique.¹⁶

8. Dispositions transitoires

8.1 Application du nouveau règlement aux candidats en cours de formation postgraduée

Toute personne qui, au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, est déjà en cours de formation postgraduée termine celle-ci sous le Règlement du 01.03.2001.

L'attribution du titre est également soumise à l'ancien règlement. En cas de doute, le Comité d'experts FAMH décide de manière définitive.

8.2 Octroi d'un complément au libellé d'un titre monodisciplinaire obtenu selon l'ancien règlement dans les branches de spécialisation hématologie, chimie clinique, immunologie clinique et microbiologie médicale

Tout porteur d'un titre monodisciplinaire obtenu selon l'ancien règlement a la possibilité jusqu'au 31.12.2017 de demander des libellés complémentaires en diagnostic de base d'autres disciplines à condition de satisfaire aux exigences en matière de connaissances spécifiques et de durée de travail qu'il a rempli dans le cadre de sa formation postgraduée ou ultérieurement. Dans ces cas, le candidat doit passer l'examen ou les examens dans la ou les disciplines complémentaires. Cette démarche conduit à l'octroi d'un complément au libellé de son titre dans la branche de spécialisation (art. 2.1.2).

Depuis le 01.03.2001, la réalisation d'analyses de biologie moléculaire dans des disciplines non génétiques fait partie intégrante de la formation postgraduée.

Avec l'entrée en vigueur du présent règlement, le complément de libellé «diagnostic ADN/ARN inclus» peut être demandé jusqu'au 31.12.2013 au plus tard. Une expérience pratique d'au moins une année dans le domaine du diagnostic ADN/ARN, développement inclus, et/ou dans le domaine de l'évaluation des méthodes doit être justifiée.

¹⁶ Modification du 19.5.2016

8.3 Règles concernant le remplacement du Tronc Commun par le « CAS en Médecine de laboratoire »¹⁷

Entrée en vigueur : Le « CAS in Labormedizin » et le « CAS en Médecine de laboratoire » seront proposés en allemand et en français. Ces deux variantes linguistiques ne seront cependant pas introduites en même temps. Pour les candidats, les modifications apportées aux Points 1.2, 2.1 et 4.4 n'entreront donc en vigueur que lorsque le « CAS en Médecine de laboratoire » sera proposé dans la langue correspondante (DE/FR) de l'examen d'admission. Les candidats qui passent leur examen d'admission en italien choisiront l'une de ces deux variantes.

En formation postgraduée selon le règlement actuel : Toute personne qui suivant le règlement du 1.1.2013 (modifications du 1.1.2018) est déjà en cours de formation postgraduée au moment de l'entrée en vigueur des modifications en lien avec le « CAS en Médecine de laboratoire » termine sa formation selon les anciennes règles du Tronc commun.

Le travail des candidats effectué dans le cadre du « CAS en Médecine de laboratoire » sera pris en compte dans le Tronc Commun, et cela sans que l'obtention réglementaire du certificat validant le « CAS en Médecine de laboratoire » soit exigée. L'attribution du titre est également soumise à l'ancien règlement.

En cas de doute, le Comité d'experts FAMH décide de manière définitive.

9. Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1.1.2013 (modifications le 1.1.2018 et le 1.6.2019).

10. Annulation des dispositions précédentes

Le Règlement du 01.03.2001 ainsi que toutes les modifications apportées ultérieurement sont désormais obsolètes.

La modification du 01.07.2006 concernant le complément «diagnostic ADN/ARN», la modification du 01.07.2006 concernant la formation postgraduée pluridisciplinaire, la modification du 01.07.2009 concernant la formation postgraduée en hématologie et la modification du 11.11.2010 concernant la formation postgraduée en génétique médicale sont annulées.

Les membres des commissions interdisciplinaires «Chef de laboratoire» de l'ASSM ayant participé à la modification du présent Règlement et programme de formation postgraduée sont: Dr. Hans Siegrist, La Chaux-de-Fonds (FAMH), Präsident, PD Dr. Eric Dayer, Sion (SGAI) dipl. pharm. Viviane Fahr Gratzl, Basel (SAV), Dr. Pierre Hutter, Sion (SGMG), Prof. Jacques Schrenzel, Genf (SGM), Prof. Arnold von Eckardstein, Zürich (SGKC), Prof. Walter Wuillemin, Luzern (SGH)

Les programmes de formation postgraduée et modifications ultérieurs sont:

- Weiterbildung zum Leiter medizinischer Laboratorien / Formation postgraduée pour le titre de chef de laboratoires médicaux (16.08.1989)
- Reglement zur FAMH Titelführung / Règlement pour le port de titre FAMH (1991, modif. 1999)

¹⁷ Modification du 1.11.2018

- Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik / Programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (01.01.1996)
- Weiterbildung zum Spezialisten für labormedizinische Analytik: Ergänzung des «Weiterbildungsprogramms zum Spezialisten für labormedizinische Analytik bezüglich Weiterbildner und Weiterbildungsstätten» / Formation postgraduée pour spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH: Complément du «programme de formation postgraduée pour spécialistes en analyses de laboratoire médical concernant les formateurs et les lieux de formation» (27.01.1999)
- Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik (Einführung der Weiterbildung in medizinisch-genetischer Analytik; mono-und pluridisziplinärer Titel / Programme de formation postgraduée pour spécialiste en analyses de laboratoire médical (introduction et formation postgraduée en analyses de génétique médicale ; titre monodisciplinaire et titre pluridisciplinaire (01.03.2000 resp. 01.07.2000)
- Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH / Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (01.03.2001)
 - Modifikation vom 01.07.2006 betreffend Zusatz «DNS/RNS-Diagnostik» / Modification du 01.07.2006 concernant le complément «diagnostic ADN/ARN»
 - Modifikation vom 01.07.2006 betreffend pluridisziplinäre Weiterbildung / Modification du 01.07.2006 concernant la formation postgraduée pluridisciplinaire
 - Modifikation vom 01.07.2009 betreffend monodisziplinäre Weiterbildung in Hämatologie / Modification du 01.07.2009 concernant la formation postgraduée monodisciplinaire en hématologie
 - Modifikation vom 11.11.2010 betreffend monodisziplinäre Weiterbildung in Medizinischer Genetik / Modification du 11.11.2010 concernant la formation postgraduée monodisciplinaire en génétique médicale

Le «Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical» (entrée en vigueur le 1.1.2013, avec modifications du 1.1.2018 et du 1.6.2019) peut être demandé ou consulté aux adresses suivantes:

Secrétariat général de l'ASSM, <http://www.assm.ch>

ou

Secrétariat général de la FAMH, <http://www.famh.ch>