



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 1.3 décembre 2021 | Règles concernant la formation postgraduée en médecine de laboratoire, hématologie-oncologie, durée branches secondaires Avec propositions de modification du comité d'experts de la FAMH du 2.12.2021 Adoptée par le Sénat de l'ASSM le 2 juin 2022 | 1.7.2022 |
| 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 (branche principale) complétée par une formation d'un an (12 mois) en diagnostic de base spécifique à une ou trois branches secondaires. Si plus qu'une branche secondaire est choisie, la formation se prolonge en conséquence de 12 mois chacun.

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 pré-analytique, 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, le 14.5.2019 et le 6.6.2022 (modifications). Il est entré en vigueur le 1er janvier 2013 (modifications le 1.1.2018, le 1.6.2019 et le 1.7.2022) 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 1er 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'expert.e.s 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'expert.e.s de la FAMH

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

Le Comité d'expert.e.s 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'expert.e.s 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 examinatrices/examineurs 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 examinatrices/examineurs doit être membre ordinaire.^A

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 expertes/experts dans leur branche de spécialisation lors des examens d'admission et finaux, et ils assurent le rôle de représentantes/représentants officiels de leurs sociétés respectives au sein du Comité d'expert.e.s. 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'expert.e.s FAMH.

^A Modification du 21.4.2016

Les tâches du Comité d'expertes/Comité d'experts sont:

- l'évaluation des dossiers de candidature pour l'examen d'admission (art. 6.1);
- l'évaluation des candidates/candidats dans le cadre de l'examen d'admission (art. 6.1);
- l'appréciation des demandes des candidates/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;^B
- 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 candidates/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'expert.e.s décide, en tout cas, sur proposition des déléguées/délégués de la branche correspondante, si les conditions de la formation postgraduée sont remplies.

Le Comité d'expert.e.s FAMH est habilité à prendre valablement une décision lorsque, outre la présidente/le président, au moins un membre de chaque délégation spécialisée est présent. La/le porte-parole d'une délégation peut désigner une remplaçante/un remplaçant pour participer à certaines réunions du Comité d'expert.e.s FAMH. Lors des votes, la représentante/le représentant de la FAMH, la représentante/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, la présidente/le président a le pouvoir de décision.

Le Comité d'expert.e.s est habilité à décider des dispositions exécutives complémentaires.

Le secrétariat du Comité d'expert.e.s est assuré par le secrétariat général de la FAMH.

En règle générale, la présidente/le président de la Commission de l'ASSM prend part aux séances du Comité d'expert.e.s avec voix consultative.

^B Modification du 1.11.2018

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 médicale 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*).

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 un an^C dans chacune des spécialisations complémentaires. Les disciplines secondaires ne peuvent être suivies qu'après deux ans de formation postgraduée dans la branche principale.^D Si plus qu'une spécialisation complémentaire est choisie, la formation se prolonge en conséquence de 12 mois chacun.^E

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'expert.e.s.

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 candidates/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

^C Modification du 2.12.2021

^D Modification du 21.4.2016

^E Modification du 2.12.2021

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 toute porteuse/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^F spécialisation complémentaire, 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 sont inscrites dans le cahier des stages. Le Comité d'expert.e.s est susceptible d'accorder d'autres réductions sur demande.^G

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 la candidate/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»^H (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»)

^F Modification du 2.12.2021

^G Modification du 21.4.2016

^H Modification du 1.11.2018

2.2 Attestations d'équivalences

Les candidates/candidats ayant accompli leurs études et la formation postgraduée à l'étranger peuvent présenter leurs documents relatifs au Comité d'expert.e.s FAMH afin de les faire valider. Le comité vérifie si les formations prégraduée et postgraduée des candidates/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'expert.e.s FAMH délivre à la candidate/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 candidates/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).

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 candidates/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 candidates/candidats peuvent justifier une place de formation postgraduée dans un laboratoire pratique, reconnu comme lieu de formation, et d'une tutrice/d'un tuteur¹ dans la discipline choisie.

Le Comité d'expert.e.s peut refuser des candidates/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'expert.e.s FAMH, celui-ci convoque la candidate/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.

¹ Modification du 21.4.2016

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'expert.e.s FAMH et par les sociétés scientifiques à travers leurs déléguées/délégués.

Sont habilitées à assumer la fonction de formatrice/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 porteuses/porteurs d'un titre pluridisciplinaire obtenu sous l'ancien règlement (2001) peuvent également être formatrices/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 candidates/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'expert.e.s 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 formatrices reconnues/formateurs reconnus en tant que telles/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 expertes déléguées/experts délégués par les sociétés scientifiques et reconnues/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'expert.e.s FAMH soit verbalement lors des réunions soit par écrit en cas d'empêchement et en apportant les justifications nécessaires.

Le Comité d'expert.e.s FAMH décide de la reconnaissance de la (des) formatrices/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. La/les formatrice(s)/le(s) formateur(s) (art. 4.1) doit/doivent être porteuse(s)/porteur(s) du titre monodisciplinaire FAMH correspondant. La relation à la clinique doit être garantie, éventuellement aussi par la présence d'une porteuse/d'un porteur de titre FMH correspondant. Pour les lieux de formation postgraduée spécifiques à la génétique médicale, il est indispensable qu'un médecin porteuse/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) formatrice(s)/formateur(s) doit/doivent être porteuse(s)/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 une formatrice porteuse/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 | | |
|--|--|--|
| Catégorie | Durée de la formation postgraduée prise en compte (en mois) | |
| | Matière principale | En max. 3 matières secondaires (par matière) |
| A | minimum 12, 18 mois minimum pour la génétique^J | 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 la formatrice/le formateur est porteuse/porteur d'un titre principal dans la discipline choisie ou porteuse/porteur d'un titre pluridisciplinaire et en activité sur place.

4.3 Travail au laboratoire

L'activité de la candidate/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, la candidate/le candidat devra être confrontée/confronté à des résultats pathologiques et aussi aux examens diagnostiques d'urgence.

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 laboratoire^K

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'expertes/Comité d'experts décide en dernier ressort.

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

4.5 Cahier des stages

Chaque candidate/candidat inscrit ses activités dans le cahier des stages officiel. Elle/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 candidate/candidat soumet un plan de formation postgraduée, signé par la formatrice/le formateur et la tutrice/le tuteur, au Comité d'expert.e.s pour approbation avant l'entrée en période de formation.^L

Dans la branche de la génétique, les candidates/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 candidates/candidats, doivent être identifiables de manière univoque par le numéro du laboratoire. Ce journal est mis à la disposition de la tutrice/du tuteur et de la commission d'examen.

^K Modification du 1.11.2018

^L Modification du 21.4.2016

4.6 Entretiens d'évaluation

Afin de garantir une évaluation suivie et constructive des candidates/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 la formatrice/le formateur et la candidate/le candidat, en vue de juger le travail de la candidate/du candidat et de fixer ses objectifs de formation. Dans la mesure du possible, la tutrice/le tuteur doit assister à ces entretiens. Elle/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 Tutrice/tuteur

Chaque candidate/candidat sera accompagnée/accompagné, durant sa formation postgraduée, par une porteuse/un porteur de titre FAMH expérimenté ou porteuse/porteur d'un titre équivalent obtenu à l'étranger dans la discipline choisie qui assumera la fonction de tutrice/tuteur. Les porteuses/porteurs d'un titre pluridisciplinaire obtenu sous l'ancien règlement (2001) peuvent également être tutrices/tuteurs (sauf pour la génétique médicale).^M En règle générale, la tutrice/le tuteur ne doit pas être la formatrice/le formateur.^N

La fonction et les tâches de la tutrice/du tuteur sont fixées dans un cahier des charges.

La tutrice/le tuteur d'une candidate/d'un candidat ne peut pas être son examinatrice/examineur lors de l'examen final.

Il incombe à la candidate/au candidat de trouver une tutrice appropriée/un tuteur approprié.

^M Modification du 1.11.2018

^N Modification 19.5.2016

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 déléguées/délégués des sociétés scientifiques, les particularités sont réglées dans le cahier des stages et approuvées par le Comité d'expert.e.s.

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'expert.e.s FAMH et se déroulent comme décrit dans les sous-chapitres suivants.

6.1 Examen d'admission

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

6.1.1 Inscription et convocation

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

6.1.2 Commission d'examen

La présidente/le président du Comité d'expert.e.s FAMH - ou la vice-présidente/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'expert.e.s.

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 de la candidate/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 à la candidate/au candidat par écrit. Le secrétariat général de la FAMH envoie aux candidates/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 candidates/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 candidate/candidat est tenue/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.

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 secondaire^o, la commission d'examen se compose d'une examinatrice/d'un examinateur, d'une co-examinatrice/d'un co-examineur, et d'un membre de la commission de l'ASSM.

Les tutrices/tuteurs et les formatrices/formateurs d'une candidate/d'un candidat ne peuvent pas être examinatrices/examineurs.

En règle générale, les examinatrices/examineurs et co-examinatrices/co-examineurs sont des déléguées/délégués des sociétés scientifiques des branches représentées dans le Comité d'expert.e.s FAMH ou des représentantes nommées/représentants nommés par la/le porte-parole d'une délégation. L'examinatrice/l'examineur, au moins, doit être une représentante/un représentant de la branche correspondante.

L'examinatrice/l'examineur et la co-examinatrice/le co-examineur interrogent la candidate/le candidat. Une rocade des fonctions entre l'examinatrice/l'examineur et la co-examinatrice/le co-examineur 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'experte/qu'expert. Elle/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'expert.e.s 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.

^o Modification du 19.5.2016

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

La tutrice/le tuteur décide avec les candidates/candidats 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.^P

6.2.4 *Résultat de l'examen*

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'examinatrice/l'examineur, la co-examinatrice/le co-examineur et l'experte/l'expert décident du résultat de l'examen directement après les épreuves et en informent la candidate/le candidat.

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

6.2.5 *Nouvelle présentation aux examens*

Les candidates/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 candidates/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 une rapporteuse/un rapporteur, issu de ses rangs, qui donnera à la candidate/au candidat ayant déposé le recours la possibilité d'exposer ses motifs verbalement. Cette rapporteuse/ce rapporteur prendra contact avec les examinatrices/examineurs et donnera, le cas échéant, la possibilité de prendre position aux expertes déléguées/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'examen^Q**

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.^R

^P Modification du 1.11.2018

^Q Modification du 19.5.2016

^R Modification du 19.5.2016

7. Attribution et utilisation des titres

7.1 Attribution des titres, diplômes

Lorsque le cycle de formation postgraduée est terminé et que la candidate/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 candidate/candidat reçoit un diplôme signé par la présidente/le président de la FAMH, par la présidente/le président du Comité d'expert.e.s FAMH et par le secrétaire général de la FAMH. Le secrétariat général de la FAMH rédige le diplôme dans la langue choisie par la candidate/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 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.^S

^S Modification du 19.5.2016

Dispositions transitoires et compléments spécifiques

8.1 Application du nouveau règlement aux candidates/candidats qui sont 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'expert.e.s 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

Toute porteuse/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, la candidate/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.

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

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 candidates/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 candidates/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 candidates/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.

^T Modification du 1.11.2018

En cas de doute, le Comité d'expert.e.s FAMH décide de manière définitive.

8.4 Règles concernant la formation postgraduée pour spécialiste en médecine de laboratoire, hémato-oncologie (Next Generation Sequencing) pour les disciplines Génétique médicale et Hématologie^U

En raison des avancées constantes de la médecine de laboratoire, il est devenu nécessaire d'actualiser les programmes de formation postgraduée en génétique médicale et hématologie. À cet égard, pour « la technique NGS pour mutations somatiques dans l'hémato-oncologie » les compléments suivants au Règlement se sont avérés nécessaires:

Titres, durée et structure de la formation postgraduée, équivalence: La FAMH délivre un certificat reconnu comme supplément au diplôme. Pour la branche de spécialisation Hématologie, ce certificat est intitulé «NGS pour hémato-oncologie somatique». Pour la branche Génétique médicale: «Génétique moléculaire somatique». La durée de cette formation postgraduée spécifique est de 6 mois.

Critères de reconnaissance et catégories des lieux de formation postgraduée:

1. Le laboratoire est déjà reconnu comme lieu de formation postgraduée de catégorie A ou B par la FAMH.
- 2.0 Dans le laboratoire, une porteuse/un porteur de titre FAMH en génétique médicale, ou en hématologie, avec des connaissances spécifiques en génétique des mutations somatiques est formatrice/formateur.
Par ailleurs, il est possible de s'entretenir avec un médecin FMH spécialiste en hématologie et un spécialiste FMH en génétique médicale.
- 2.1 La formatrice/le formateur FAMH doit, sur la base de rapports d'analyse NGS, attester de plus de 3 ans d'expérience dans les analyses NGS des mutations somatiques et l'interprétation des données dans un contexte clinique de routine quant aux hémopathies malignes (tumeurs solides optionnelles).
- 2.2 La formatrice/le formateur FAMH responsable doit régulièrement mettre à jour ses connaissances sur l'interprétation des mutations en tenant compte du stade actuel de la science. Elle/il participe à des formations sur l'interprétation des mutations, à des conférences hémato-oncologie, des colloques et des ateliers et lit les lignes directrices actualisées en ce qui concerne le diagnostic et les maladies résiduelles minimales ou statut MRD.
- 2.3. Le lieu de formation postgraduée doit en outre participer régulièrement à des boards multidisciplinaires en hémato-oncologie, ce qui est une nécessité absolue pour l'interprétation des mutations. Les candidates concernées/candidats concernés participent à ces boards en intervenant activement. En revanche, la participation aux boards dédiés aux tumeurs solides n'est pas obligatoire.
3. Les procédures et analyses NGS, y compris l'évaluation et l'élaboration de rapports, ont dans le laboratoire fait l'objet de l'accréditation ISO 15189 ou ISO 17025.
4. Le lieu de formation postgraduée a participé avec succès aux contrôles de qualité externes reconnus par QUALAB et continue de se soumettre à ceux-ci.
5. Le lieu de formation postgraduée est censé exécuter au moins 400 analyses primaires de mutations somatiques par NGS dans le cadre de tests somatiques par an ainsi que couvrir des pathologies multiples.
6. Le lieu de formation postgraduée doit être en mesure de prouver qu'il couvre un large éventail de cas hémato-oncologiques, de même que la plupart des techniques figurant dans les cahiers des stages FAMH. En ce qui concerne le reste des analyses, elles peuvent être effectuées en collaboration avec un autre lieu de formation postgraduée reconnu.

^U Modification du 2.12.2021

Catalogues des objectifs de formation: Les contenus correspondants viennent compléter les cahiers des stages des branches Hématologie et Génétique médicale.

Examen final: À l'examen final, cette partie spécifique de la formation postgraduée est évaluée séparément par un groupe d'expertes qualifiées/d'experts qualifiés dans ce domaine.

Dispositions transitoires pour les porteuses/porteurs de titre et les candidates/candidats

- **Dispositions transitoires pour les porteuses/porteurs de titre exerçant leur activité dans le domaine du diagnostic des mutations somatiques dans l'hémo-oncologie par NGS:** Il est possible d'obtenir une reconnaissance rétroactive de l'expérience acquise dans ce domaine. Les personnes faisant une demande doivent fournir dans un cahier des stages les justificatifs sur trois ans attestant qu'elles disposent des connaissances requises, avec une interruption d'un an au maximum au moment du dépôt de la demande. Il est à noter que l'expérience pratique ne peut être validée qu'au plus tôt à partir de 2016 (moment où la technique NGS est devenue inhérente au diagnostic de routine). Qui plus est, il est demandé de faire la preuve d'une immersion clinique suffisante.
- **Dispositions transitoires pour les candidates/candidats en cours de formation:** Les candidates/candidats qui se trouvent actuellement en formation ont la possibilité de prévoir une formation de 6 mois dans le domaine du diagnostic des mutations somatiques dans l'hémo-oncologie par NGS (Plan général de formation postgraduée). Ou celle-ci peut être reconnue rétrospectivement. Le cahier des stages doit présenter la preuve que les éléments requis ont bien été acquis au cours d'une période de six mois. La preuve d'une immersion clinique suffisante est également requise.
- **Dispositions transitoires pour les porteuses/porteurs de titre n'ayant pas encore exercé d'activité dans le domaine du diagnostic des mutations somatiques dans l'hémo-oncologie par NGS:** Il est nécessaire de fournir un plan général de formation présentant les contenus requis du cahier des stages sur une période de 6 mois (prospectivement). Le cahier des stages doit présenter la preuve que les éléments requis ont bien été acquis au cours d'une période de six mois. La preuve d'une immersion clinique suffisante est également requise. Cette spécialisation doit explicitement être évaluée par un expert qualifié dans le cadre d'un examen final.

9 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1.1.2013 (modifications le 1.1.2018, le 1.6.2019 et le 1.7.2022).

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: Prof. Nicolas Vuilleumier, Genève (FAMH), Président ; PD Dr Eric Dayer, Lausanne (SGAI); Dr Richard Egger, Lenzburg (pharmaSuisse); Dr Thierry Nospikel, Genève (SGMG); Prof. Jacques Schrenzel, Genève (SGM) ; Prof. Arnold von Eckardstein, Zürich (SGKC) ; Prof. Walter A. Wuillemin, Luzern (SGH)

Les programmes de formation postgraduée et modifications ultérieures 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)
- 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 Weiterbildungner 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 en médecine de laboratoire» (entré en vigueur le 1.1.2013, avec modifications du 1.1.2018, du 1.6.2019 et du 1.7.2022) 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>