



## **Exigences du Département fédéral de l'intérieur (DFI) relatives à l'expérience pratique prise en considération pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire conformément aux art. 42, al. 3, et 43 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, RS 832.112.31)**

---

### **1. Exigences relatives à la formation aux termes des art. 42, al. 3, et 43 OPAS**

#### **1.1 Exigences formelles**

Aux termes des art. 42, al. 3, et 43 OPAS, est réputée formation postgraduée au sens de l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) la formation définie par le Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (version du 1<sup>er</sup> mars 2001, modification du 1<sup>er</sup> juillet 2006), appelé ci-après règlement FAMH. Cette formation postgraduée doit remplir les exigences formelles suivantes :

- a) 5 ans (60 mois) de formation postgraduée formelle** pour le **titre pluridisciplinaire**, la durée de la formation dans les diverses branches spécialisées se répartissant en règle générale comme suit :
- 12 mois dans chacune des branches hématologie, chimie clinique et immunologie clinique ;
  - 18 mois en microbiologie médicale ; et
  - 6 mois dans une branche à choix (à condition d'avoir suivi une formation postgraduée pour le diagnostic ADN/ARN de six mois au total dans les autres spécialités de laboratoire).
- b) 3 ans (36 mois) de formation postgraduée formelle** pour un **titre monodisciplinaire** dans une des cinq branches spécialisées hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale.

#### **1.2 Exigences matérielles**

Aux termes des art. 42, al. 3 (in fine), et 43 OPAS, le DFI détermine l'équivalence d'une formation postgraduée qui ne correspond pas à la réglementation de la FAMH. Un arrêt du Tribunal fédéral des assurances (TFA) du 27 mars 2006 (K 163/03) précise à ce propos que **l'expérience pratique acquise** en plus de la formation postgraduée formelle « ne peut être totalement négligée » lors de la reconnaissance de diplômes étrangers et d'autres attestations de compétence. L'expérience pratique doit, le cas échéant, être « considérée de manière appropriée » (cons. 9.4). D'après la jurisprudence du TFA, cela ne signifie pas que l'expérience professionnelle pratique puisse remplacer tout à fait la formation postgraduée formelle. Une telle interprétation, contraire à la teneur très claire de l'art. 42, al. 3, OPAS, équivaudrait à une transgression du pouvoir d'appréciation (arrêt TFA du 8 juin 2006, cons. 3.2.4 [K 88/04], cf. RAMA 4/2006, p. 291 ss.).

Cette **jurisprudence du TFA**, formée dans le contexte d'une demande de reconnaissance de formations postgraduées étrangères, doit s'appliquer aussi, en vertu du principe de non-discrimination des requérants nationaux, aux personnes ayant suivi une formation postgraduée suisse qui ne remplit pas les critères formels définis par la FAMH.

## 2. Exigences du DFI en matière de durée et de contenu de la formation postgraduée, compte tenu de l'expérience pratique

### 2.1 Requérants ayant suivi mais non achevé une formation postgraduée suisse

*Exigences minimales en termes de durée et de contenu de la formation postgraduée formelle et de l'expérience pratique acquise*

Si le requérant ou la requérante a rempli à **75 % au moins** les exigences formelles de la FAMH concernant la formation postgraduée **en termes de durée et de contenu**, les 25 % manquants peuvent être compensés, en termes de durée et de contenu, **par une expérience pratique d'une durée deux fois plus longue**.

### 2.2 Requérants ayant achevé une formation postgraduée étrangère qui n'est pas reconnue équivalente à une formation postgraduée FAMH

*Exigences minimales en termes de durée et de contenu de l'expérience pratique acquise par rapport aux exigences du règlement FAMH*

Si le requérant ou la requérante a accompli la formation postgraduée étrangère à **100 %**, **tant en termes de durée que de contenu**, l'insuffisance de cette formation, au regard de la durée ou du contenu, par rapport aux exigences du règlement FAMH peut être compensée, en termes de durée et de contenu, **par une expérience pratique d'une durée deux fois plus longue**. Le catalogue des objectifs de formation figurant à l'annexe II du règlement FAMH servira de référence pour apprécier le contenu de la formation suivie.

### 2.3 Requérants ayant suivi mais non achevé une formation postgraduée étrangère

*2.3.1 Exigences minimales en termes de durée et de contenu de la formation postgraduée formelle et de l'expérience pratique acquise par rapport à la formation postgraduée étrangère*

Si le requérant ou la requérante a accompli la formation postgraduée étrangère à **75 % au moins en termes de durée et de contenu**, les 25 % manquants par rapport aux exigences de durée et de contenu de la formation postgraduée étrangère peuvent être compensés, en termes de durée et de contenu, **par une expérience pratique d'une durée deux fois plus longue**. Les dispositions étrangères en la matière serviront de référence pour apprécier le contenu de la formation suivie.

*2.3.2 Exigences minimales en termes de durée et de contenu de l'expérience pratique acquise par rapport aux exigences du règlement FAMH*

Si les exigences formelles du ch. 2.3.1 sont remplies, l'insuffisance de la formation postgraduée en termes de durée ou de contenu par rapport aux exigences du règlement FAMH peut être compensée **par une expérience pratique d'une durée deux fois plus longue**. Le catalogue des objectifs de formation figurant à l'annexe II du règlement FAMH servira de référence pour apprécier le contenu de la formation suivie.

## 3. Exigences relatives à la qualité de l'expérience pratique

Les exigences suivantes doivent être remplies à titre cumulatif :

- a) Seule est prise en compte une expérience pratique acquise après une formation postgraduée formelle accomplie entièrement ou en partie.
- b) L'expérience pratique a été acquise en tant qu'employé/e ou à titre indépendant dans un laboratoire médical d'analyses diagnostiques remplissant la condition fixée à la let. e.
- c) L'expérience pratique dans les diverses branches spécialisées a été acquise dans un laboratoire exécutant de routine des analyses diagnostiques. Les analyses de routine représentaient au moins 75 % de l'activité, la recherche ne pouvant dépasser 25 %. Une activité à temps partiel n'est prise en compte qu'à partir d'un pourcentage de 50 %, et à condition qu'elle ait été entièrement consacrée aux analyses de routine.

- d) Des connaissances ont été appliquées, acquises ou approfondies, dans l'exercice de l'activité pratique, dans les domaines suivants :
- indication et interprétation de tests spécifiques dans le contexte du diagnostic clinique,
  - évaluation du suivi des malades et du traitement,
  - problèmes de gestion du laboratoire (gestion, sécurité, contrôle de qualité, conduite du personnel),
  - confrontation à des résultats pathologiques et à des examens diagnostiques d'urgence.
- Le catalogue des objectifs de formation figurant à l'annexe II du règlement FAMH servira de référence pour apprécier l'expérience acquise.
- e) Le laboratoire participe à des mesures de garantie de qualité analogues à celles prévues par l'art. 53, let. c et d, OAMal, et notamment à des enquêtes externes de contrôle de qualité.

## **4. Exigences légales**

Il faut que les exigences formulées aux ch. 2 et 3 ci-dessus habilite le requérant ou la requérante à exercer la profession de chef de laboratoire dans un laboratoire médical d'analyses diagnostiques du pays dans lequel il ou elle a suivi sa formation postgraduée et acquis son expérience pratique.

## **5. Preuves à apporter**

### **5.1 Généralités**

Lorsqu'une preuve est rédigée dans une autre langue que l'une des trois langues officielles suisses, elle doit être accompagnée de sa traduction certifiée conforme dans l'une des trois langues officielles ou en anglais.

### **5.2 Preuve de la formation universitaire de base**

Le requérant ou la requérante fournira la preuve de la formation universitaire prévue par l'art. 54, al. 3, OAMal ou par l'art. 42, al. 1, OPAS.

### **5.3 Preuve de la formation postgraduée formelle**

- a) Le requérant ou la requérante qui a suivi mais non achevé une formation postgraduée présentera un document de l'autorité ou de l'institution compétente attestant que la formation postgraduée suivie en médecine de laboratoire faisait partie d'une formation postgraduée formelle sanctionnée par une attestation de compétence (diplôme, certificat) et que cette formation a été accomplie à 75 % au moins en termes de durée et de contenu (cf. ch. 2.1 et 2.3).
- b) Le requérant ou la requérante présentera pour chaque emploi ou place de stage dans chaque branche spécialisée un certificat de travail indiquant notamment le taux d'occupation, la durée et le contenu du travail effectué en analogie avec les critères du catalogue des objectifs de formation figurant à l'annexe II du règlement FAMH.

### **5.4 Preuve de l'expérience pratique acquise**

- a) Le requérant ou la requérante ayant eu le statut d'employé/e fournira la preuve de l'expérience pratique acquise au moyen d'un certificat de travail indiquant notamment la position occupée (p. ex. par un organigramme), le taux d'occupation, la durée et le contenu du travail effectué en analogie avec les critères du catalogue des objectifs de formation figurant à l'annexe II du règlement FAMH. Le nom et les coordonnées (n° de tél., adresse électronique, etc.) de la personne qui a établi le certificat seront indiqués, afin que cette dernière puisse être contactée au besoin.
- b) Le requérant ou la requérante ayant exercé à titre indépendant fournira la preuve de l'expérience pratique acquise au moyen d'une attestation indiquant notamment le taux d'occupation, la durée et le contenu du travail effectué en analogie avec les critères du catalogue des objectifs de formation figurant à l'annexe II du règlement FAMH. Cette attestation peut être rédigée par un

membre de la direction, un cadre moyen, un client, l'association professionnelle ou une autre personne ayant les compétences professionnelles adéquates. Une telle attestation doit être fournie de la part d'au moins deux personnes de référence, dont le nom et les coordonnées (n° de tél., adresse électronique, etc.) seront indiqués, afin qu'elles puissent être contactées au besoin.

### **5.5 Preuve de la qualité de laboratoire**

Le requérant ou la requérante fournira la preuve que le laboratoire dans lequel l'expérience pratique a été acquise participait alors à des mesures de garantie de la qualité au sens du ch. 3, let. e, et notamment à des enquêtes externes de contrôle de qualité.

### **5.6. Preuve de l'habilitation à exercer la profession de chef de laboratoire**

Le requérant ou la requérante fournira la preuve qu'après avoir rempli les exigences définies aux ch. 2 à 4, il ou elle était habilité/e à diriger un laboratoire médical d'analyses diagnostiques dans le pays où il ou elle a accompli sa formation postgraduée ou acquis son expérience pratique.