



Foire aux questions concernant

Demande de reconnaissance d'équivalence d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire

„Frequently Asked Questions“ (FAQ)

- FAQ 1 : L'équivalence d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire est-elle examinée de la même manière que celle d'un diplôme en médecine ou en pharmacie ? 2**
- FAQ 2 : Quelle est la formation initiale requise pour que la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire puisse être envisagée ? 3**
- FAQ 3 : En termes de durée et de contenu, quelles sont les exigences qui s'appliquent pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire ? 4**
- FAQ 4 : Quelle proportion de la formation postgraduée en médecine de laboratoire doit correspondre à des analyses de routine ? 5**
- FAQ 5 : La recherche et/ou l'activité clinique effectuée pendant la formation postgraduée en médecine de laboratoire peuvent-elles être prises en compte ? 6**
- FAQ 6 : Qu'est-ce qui est considéré comme une activité à temps partiel pendant la formation postgraduée et, par la suite, pendant la pratique professionnelle ? . 7**
- FAQ 7 : Une formation postgraduée en médecine de laboratoire insuffisante peut-elle être compensée par l'expérience professionnelle ? 8**
- FAQ 8 : L'OFSP peut-il imposer des mesures de compensation lorsque la formation postgraduée en médecine de laboratoire n'est pas équivalente ? 9**
- FAQ 9 : Quels sont les principes qui s'appliquent dans la procédure de reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire ? 10**
- FAQ 10 : Combien de temps dure une procédure de reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire et quel en est le coût ? 11**
- FAQ 11 Existe-t-il une alternative à la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire par l'OFSP ? 12**

(Etat 15.03.2023)

FAQ 1 : L'équivalence d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire est-elle examinée de la même manière que celle d'un diplôme en médecine ou en pharmacie ?

Non.

L'équivalence des **diplômes en médecine, en médecine dentaire ou en pharmacie** obtenus dans un État membre de l'Union européenne (UE) est reconnue « **automatiquement** » lorsque les exigences de *forme* sont remplies. En effet, les exigences de formation ont été harmonisées pour ces métiers au sein des États membres de l'UE. La reconnaissance automatique de ces diplômes par la Suisse se fonde sur l'accord sur la libre circulation des personnes¹ qui a été conclu dans le cadre des accords bilatéraux avec l'Union européenne et qui est en vigueur depuis 2002 pour ces métiers.

Cette reconnaissance « **automatique** » se base sur le **chapitre III** de la **directive 2005/36/CE** du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles². La procédure de reconnaissance automatique de tels diplômes ne prévoit *pas d'examen matériel* de la formation.

La procédure est différente pour les formations postgraduées en médecine de laboratoire. Le **chapitre I** de la **directive 2005/36/CE** s'applique à la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire. Dans ce cas, la reconnaissance n'est pas « automatique » : la durée et le contenu de la formation postgraduée étrangère font l'objet d'un examen *matériel* et sont comparés à la formation postgraduée établie par l'association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH ; Foederatio analyticorum medicinalium helveticorum). Il s'agit ainsi d'un **examen au cas par cas**.

¹ RS 0.142.112.681

² La directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 354 du 28.12.2013, p. 132, en vigueur dans l'UE depuis le 10 décembre 2013, n'est pas applicable en Suisse.

FAQ 2 : Quelle est la formation initiale requise pour que la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire puisse être envisagée ?

Fondamentalement, pour que l'équivalence d'une formation postgraduée soit reconnue, la formation initiale ayant précédé la formation postgraduée doit avoir été accomplie avec succès **au niveau master** selon le processus de Bologne (ou avoir été achevée par une thèse de doctorat). Aussi une formation postgraduée suivie après une formation initiale au niveau *bachelor* ne peut pas être reconnue équivalente en tant que telle. Ceci est également valable dans les cas où une formation postgraduée en médecine de laboratoire effectuée après un bachelor est qualifiée de « master ».

La formation postgraduée de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire est en règle générale ouverte aux titulaires d'un diplôme supérieur d'université en médecine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire, en pharmacie, en chimie, en biochimie, en microbiologie, en biologie ou dans des disciplines équivalentes des sciences de la vie.

FAQ 3 : En termes de durée et de contenu, quelles sont les exigences qui s'appliquent pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire ?

La formation postgraduée établie par l'association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH³) fait office de référence pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire.

Pour qu'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire dans les branches de l'**hématologie**, de la **chimie clinique**, de l'**immunologie clinique** ou de la **microbiologie médicale** puisse être reconnue équivalente, le requérant doit avoir suivi une formation de 4 ans au minimum.

Si un requérant a effectué sa formation postgraduée en médecine de laboratoire dans différentes branches, il peut déposer une demande d'équivalence de sa formation postgraduée dans une **branche principale** et dans une à trois **branches secondaires** (la génétique exceptée). Dans ce cas, la formation postgraduée dans la branche principale doit avoir duré 3 ans. La formation postgraduée dans une discipline secondaire doit avoir duré 12 mois, ou 12 mois de plus pour chaque branche secondaire choisie (max. 3). Si la reconnaissance de la formation postgraduée n'est demandée **que dans une branche de la médecine de laboratoire** (branche principale), les 4 années doivent avoir été consacrées à cette branche principale. Dans ce cas, la quatrième année de la formation postgraduée peut avoir été dédiée à une **activité clinique** ou à la **recherche** dans la spécialité en question (cf. FAQ 5).

S'agissant de la reconnaissance d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire en **génétique médicale**, la formation étrangère doit avoir consacré 4 ans exclusivement à cette spécialité.

³ www.famh.ch

FAQ 4 : Quelle proportion de la formation postgraduée en médecine de laboratoire doit correspondre à des analyses de routine ?

L'activité pratique dans le quotidien du laboratoire doit être au cœur de la formation postgraduée en médecine de laboratoire. L'activité pratique englobe les analyses de routine et l'acquisition de connaissances sur l'indication et l'interprétation des tests spécifiques dans le contexte du diagnostic clinique, du suivi des malades ainsi que leur traitement et sur les questions liées à la direction du laboratoire (gestion), sur la sécurité du laboratoire et sur la gestion de la qualité (y compris sur le contrôle de la qualité), sur la mise en place de nouveaux appareils et méthodes ainsi que sur la conduite du personnel.

Les analyses de routine doivent représenter **au moins 75 %** de l'activité. Ainsi, 25 % du temps de travail au maximum peuvent être consacrés à la formation postgraduée théorique (étude de la littérature, participation à des cours et à des séminaires) et à la participation à des projets de recherche (cf. FAQ 5). Si la part allouée à la formation postgraduée théorique ou à la recherche dépasse les 25 % dans la formation postgraduée étrangère, c'est autant de temps qui ne pourra pas être pris en compte dans cette formation postgraduée :

Si la part des analyses de routine représente *moins de 75 %* de la formation postgraduée, la durée du stage concerné est multipliée par le pourcentage de l'activité consacrée au diagnostic de routine :

Exemple : stage de 6 mois au cours duquel la part consacrée au diagnostic de routine s'élève à 60 % = 3,6 mois de stage peuvent être pris en compte.

FAQ 5 : La recherche et/ou l'activité clinique effectuée pendant la formation postgraduée en médecine de laboratoire peuvent-elles être prises en compte ?

La recherche et/ou l'activité clinique s'inscrivant dans une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire peuvent être prises en compte à hauteur de 12 mois lorsque l'équivalence est demandée avec une formation postgraduée FAMH en hématologie, en chimie clinique, en immunologie clinique et en microbiologie médicale **sans branches secondaires** (cf. FAQ 3).

S'agissant de la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire avec la formation postgraduée FAMH en **génétique médicale, la recherche et l'activité clinique ne peuvent pas** être prises en compte.

FAQ 6 : Qu'est-ce qui est considéré comme une activité à temps partiel pendant la formation postgraduée et, par la suite, pendant la pratique professionnelle ?

Fondamentalement, dans le cadre de la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire avec la formation postgraduée FAMH, on part du principe que la formation postgraduée est effectuée à plein temps. Si la formation postgraduée étrangère a été suivie entièrement ou partiellement à temps partiel, p. ex., en raison d'une maternité, un **taux d'occupation d'au moins 50 %** est requis (les formations postgraduées dont le taux d'occupation est inférieur à ce chiffre ne peuvent pas être prises en compte). La durée des formations postgraduées effectuées à temps partiel est corrigée en fonction du taux d'occupation.

Les formations postgraduées dont le taux d'occupation est de 50 % ne peuvent être prises en compte que lorsqu'elles sont exclusivement consacrées à la pratique des analyses de routine (cf. FAQ 4).

FAQ 7 : Une formation postgraduée en médecine de laboratoire insuffisante peut-elle être compensée par l'expérience professionnelle ?

Les formations postgraduées étrangères en médecine de laboratoire insuffisantes sur le plan de la durée ou du contenu peuvent être reconnues conformément au **principe de proportionnalité**, le cas échéant, en prenant en compte l'expérience professionnelle.

L'examen du dossier vise à établir si l'expérience professionnelle du requérant peut compenser les lacunes de la formation postgraduée en termes de temps et de contenu. En règle générale, une lacune temporelle de plus de 12 mois ne peut pas être compensée par une expérience professionnelle par rapport à la formation postgraduée FAMH demandée. Il en va de même pour les lacunes trop importantes au niveau du contenu. Par principe, seule l'activité professionnelle menée **après** la fin de la formation postgraduée et à un **taux d'occupation d'au moins 50 %** entre en ligne de compte (cf. FAQ 6).

FAQ 8 : L'OFSP peut-il imposer des mesures de compensation lorsque la formation postgraduée en médecine de laboratoire n'est pas équivalente ?

Oui

S'il s'avère que la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire n'est pas équivalente à la formation postgraduée FAMH faisant l'objet de la demande (même en prenant en compte l'expérience professionnelle, cf. FAQ 7), l'OFSP peut prévoir des mesures de compensation. C'est-à-dire que l'OFSP peut demander au requérant de compenser les lacunes de sa formation postgraduée via un stage d'adaptation ou se présenter à un examen (épreuve d'aptitude) comme le prévoit l'art. 14 la Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (cf. FAQ 1).

Les mesures de compensation doivent être effectuées en Suisse.

FAQ 9 : Quels sont les principes qui s'appliquent dans la procédure de reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire ?

La procédure visant à faire reconnaître l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire est une **procédure écrite**, c'est-à-dire que l'appréciation de l'OFSP se base exclusivement sur les **preuves écrites** apportées. La procédure ne prévoit pas d'entretiens avec les requérants. Les requérants sont tenus de **collaborer à la constatation des faits**.

L'appréciation ne vise pas à établir si le requérant dispose bel et bien de connaissances et d'aptitudes, contrairement à ce qui est prévu par la procédure visant à obtenir un titre de formation postgraduée FAMH (cf. FAQ 11).

Si le **dossier est incomplet** ou si certains points ne sont pas clairs, l'OFSP donne des instructions. Le nombre de courriers d'instruction est toutefois limité : si le dossier reste incomplet après que des instructions ont été données à plusieurs reprises, c'est-à-dire s'il n'est pas possible de constater les faits relatifs à la formation postgraduée, **l'OFSP n'entre pas en matière**.

Si le **dossier est complet**, l'OFSP demande un avis au comité d'experts de la FAMH. Cet avis a le statut d'expertise⁴. Si, après vérification de la plausibilité de l'expertise de la FAMH, l'OFSP parvient à la conclusion que la formation postgraduée étrangère n'est pas équivalente à la formation postgraduée FAMH, l'OFSP décide des mesures compensatoires (voir FAQ 8) ou la demande est rejetée.

Les requérants sont tenus de communiquer un domicile de notification au plus tard jusqu'à ce que l'OFSP statue sur la décision de reconnaissance ou de non-reconnaissance de l'équivalence d'une formation ou une décision de non-entrée en matière. En l'absence d'un domicile de notification, l'OFSP ne peut pas rendre de décision. Les requérants domiciliés à l'étranger doivent élire un domicile de notification en Suisse (p.ex. d'un ami), à moins que le droit international ou l'autorité étrangère compétente n'autorise la notification directe dans l'Etat considéré.

Si l'OFSP n'entre pas en matière sur une demande ou décide des mesures de compensation ou rejette une demande, le requérant peut déposer un **recours** contre cette décision auprès du Tribunal administratif fédéral.

⁴ Dans la présente procédure, le mandat de la FAMH se distingue de son rôle dans le cadre de la formation postgraduée FAMH (cf. FAQ 11).

FAQ 10 : Combien de temps dure une procédure de reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire et quel en est le coût ?

La durée de la procédure dépend dans une large mesure de **l'exhaustivité du dossier** et de la **qualité des documents soumis** : si les pièces listées dans le courrier d'instruction de l'OFSP sont fournies rapidement et de manière complète et que peu d'éléments, voire aucun, restent à clarifier, la procédure peut durer quelques mois jusqu'à une année. Si toutefois le dossier est incomplet ou que d'importantes incertitudes demeurent, la procédure peut durer plus d'un an. Dans ce contexte, il convient également de tenir compte du fait que l'OFSP demande l'avis du comité d'experts FAMH.⁵

Après le dépôt du dossier, les requérants domiciliés en Suisse doivent verser **une avance de frais de CHF 1'500** (si le requérant est domicilié à l'étranger, il doit verser la totalité des émoluments de CHF 3'000.-). Après réception de l'avance de frais (ou de la totalité des émoluments), l'OFSP procède à un examen de l'exhaustivité du dossier et à une première évaluation juridique. Dès que le dossier le permet, l'OFSP communique au requérant le résultat de l'examen et l'informe dans un **préavis** sur les perspectives de reconnaissance de l'équivalence de la formation postgraduée. Si le pronostic est mauvais, le requérant peut retirer la demande. Dans ce cas, **les émoluments résiduels de CHF 1'500.- ne sont pas dus** (ou la moitié de CHF 3'000.- versés sont remboursés). Si le requérant maintient sa demande après le préavis, le dossier doit être complété. Dans ce cas, les émoluments complets sont dus.

Si le **travail de l'OFSP pour le traitement du dossier s'avère supérieur à la moyenne**, notamment si le dossier doit être renvoyé plusieurs fois pour le compléter, les émoluments peuvent s'élever jusqu'à CHF 5'000.-.

⁵ Il ne faut pas confondre l'avis donné par la FAMH dans le cadre de la demande de reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire avec une demande adressée à la FAMH dans le but d'obtenir un titre de formation postgraduée FAMH.

FAQ 11 Existe-t-il une alternative à la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire par l'OFSP ?

Oui.

Si un requérant n'est pas en mesure de fournir les preuves écrites de la formation postgraduée en médecine de laboratoire exigées par l'OFSP pour une reconnaissance d'équivalence, notamment parce que la formation postgraduée remonte à longtemps, il a la possibilité de s'adresser directement à l'Association des laboratoires médicaux suisses (FAMH)⁶ pour **obtenir un titre de formation postgraduée FAMH.**

Pour ce faire, un dossier doit être soumis à la FAMH. Dans le cadre d'un examen d'entrée ou d'un entretien, le Comité d'experts de la FAMH détermine les parties de la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire qui peuvent être considérées comme équivalentes à la formation postgraduée FAMH et, par ailleurs, dans quelle mesure la formation postgraduée étrangère doit, le cas échéant, être complétée par des stages dans un laboratoire médical en Suisse. Après un examen final réussi un titre de formation postgraduée FAMH est délivré.

Si une demande a été déposée auprès de la FAMH dans le but d'obtenir un titre de formation postgraduée FAMH, l'OFSP n'entre pas en matière sur les demandes de reconnaissance d'une formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire ou annule toute demande en suspens.

⁶ FAMH, Secrétariat général, Altenbergstrasse 29, 3000 Berne 8, tél. : 031 313 88 30,
Web : www.famh.ch, e-mail : info@famh.ch