

**Règlement et programme de formation postgraduée
pour spécialiste FAMH en analyses
de laboratoire médical**

Traduction; seul le texte original allemand fait foi.

Version du 16 février 2001 (corrections décembre 2001, approuvées le 4.02.02 par le comité ASSM)
Valable à partir du 1^{er} mars 2001

Préambule

Afin de garantir la qualité dans les laboratoires d'analyses médicales et dans un esprit d'uniformisation pour l'ensemble de la Suisse, l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) a mis sur pied un programme de formation postgraduée pluridisciplinaire de cinq ans pour les branches spécialisées que sont l'hématologie, la chimie clinique, l'immunologie clinique, la microbiologie médicale et la génétique médicale (à partir du 1er juillet 2000) ainsi qu'un programme de formation postgraduée monodisciplinaire de trois ans pour chacune de ces branches.

La mise en œuvre pratique, la supervision de la formation et l'attribution des titres sont confiées à l'Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales (*Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum*, FAMH).

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, qu'ils soient spécialistes (en microbiologie médicale/infectiologie, en immunologie clinique/allergologie, etc.) ou généralistes. Dans ce contexte, le spécialiste en analyses de laboratoire médical joue un rôle important. 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 aussi avoir les connaissances nécessaires pour l'évaluation des résultats (y compris ses limites en termes de signification clinique), en particulier dans le cas d'analyses spéciales. La collaboration entre le spécialiste en analyses de laboratoire médical et le médecin traitant est la condition essentielle pour garantir l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations du laboratoire d'analyses médical comme la loi l'exige.

L'introduction (ou la réintroduction) d'une formation postgraduée monodisciplinaire en analyses d'hématologie constitue une des innovations importantes du présent règlement. Pour les candidats qui sont médecins et qui, en plus de la formation postgraduée FMH en hématologie, désirent acquérir une formation de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical dans ce domaine, il sera tenu compte de ladite formation FMH puisque, sous sa forme actuelle, celle-ci exige déjà des connaissances et des capacités approfondies en analyses de laboratoire et en physiopathologie appliquée. Cette décision a été prise à titre exceptionnel et en accord avec la Société Suisse d'Hématologie (SSH).

Le présent "Règlement et programme de formation postgraduée" a été approuvé par le Comité de l'ASSM le 16 février 2001. Il entre en vigueur le 1er mars 2001 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 8 juin 1995 ainsi que toutes les modifications apportées ultérieurement.

Programme de formation postgraduée

1. Organes

1.1 Commission de l'ASSM "Formation postgraduée pour chef de laboratoire médical"

La Commission de l'ASSM est chargée de l'élaboration et du contrôle périodique du programme de formation postgraduée. En outre, la Commission constitue 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), Fédération des Médecins Suisses (FMH), Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales (FAMH), Société Suisse des Pharmaciens (SSPh), 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 surveillance de la formation postgraduée, la FAMH met sur pied un Comité d'experts.

Le Comité d'experts FAMH se compose d'une délégation de chacune des cinq sociétés scientifiques (SSH, SSCC, SSAI, SSM, SSGM), ainsi que d'un représentant de la FAMH et de la FMH. La présidence du Comité d'experts est assurée, à tour de rôle, par les représentants de la FAMH et de la FMH.

Pour répondre aux demandes individuelles de titres spéciaux, le Comité fait appel à un expert désigné par la société spécialisée concernée.

Les sociétés scientifiques forment leur délégation en élisant quatre membres ordinaires possédant un titre FAMH et exerçant leur activité dans un laboratoire. Il convient de veiller à une représentation équitable des régions linguistiques de la Suisse. 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 candidats dans le cadre de l'examen d'admission (6.1);
- l'appréciation des demandes des candidats quant à l'aménagement individuel de leur formation postgraduée;
- la coordination des cours du tronc commun (4.4);
- l'organisation des examens finaux (6.2);
- la remise du titre (7.1);
- l'appréciation des documents de formation postgraduée de candidats n'ayant pas suivi leur formation conformément au présent programme et, éventuellement, la délivrance d'une attestation d'équivalence (2.4) ;
- La prise de mesures et/ou sanctions en cas de non-observation de l'obligation d'une formation continue (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. Lors des votes, le représentant de la FAMH, le représentant de la FMH ainsi que chaque délégation spécialisée ont une voix. Les décisions sont prises à la majorité simple. En cas de d'égalité des voix, le président a le pouvoir de décision.

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

Il y a trois catégories de titres :

- le titre pluridisciplinaire (2.1);
- le titre monodisciplinaire (2.2);
- le titre spécial (2.3).

2.1 Titre pluridisciplinaire (durée totale : 5 ans)

La formation postgraduée nécessaire pour l'obtention du titre pluridisciplinaire dure au minimum cinq ans dont, en général : un an dans un laboratoire d'hématologie, un an dans un laboratoire de chimie clinique, un an dans un laboratoire d'immunologie clinique, 18 mois dans un laboratoire de microbiologie médicale et six mois dans un laboratoire de génétique médicale (sans la cytogénétique et à condition d'avoir suivi une formation postgraduée pour le diagnostic ADN/ARN de six mois au total dans les autres spécialités de laboratoire selon 4.2.5, catégorie C).

La formation postgraduée pluridisciplinaire est considérée comme achevée, au sens du règlement, lorsque le candidat est en mesure de prouver, sur la base des inscriptions sur le cahier des stages, qu'il a rempli tous les objectifs de formation (**annexe II**) dans des lieux de formation postgraduée reconnus (4.1 et 4.2), accompli l'ensemble du tronc commun (4.4) et réussi les examens finaux.

Le libellé du titre pluridisciplinaire est :

- **Spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical**

2.2 Titre monodisciplinaire (durée totale : 3 ans)

Il est possible de suivre une formation postgraduée monodisciplinaire pour les cinq branches spécialisées que sont l'hématologie, la chimie clinique, l'immunologie clinique, la microbiologie médicale et la génétique médicale.

Le cycle de formation postgraduée monodisciplinaire dure au moins trois ans.

La durée de la formation postgraduée monodisciplinaire pour les analyses d'hématologie peut être exceptionnellement réduite pour les candidats qui ont un diplôme fédéral de médecin et qui suivent, en complément, une formation postgraduée en vue de l'obtention de la spécialisation médicale FMH en hématologie. Pour eux, la formation postgraduée monodisciplinaire FAMH ne dure qu'un an lorsque les conditions suivantes sont remplies : l'année d'option de formation postgraduée FMH consacrée à l'apprentissage de la gestion du laboratoire médical d'analyses doit être exclusivement faite dans un laboratoire d'analyses diagnostiques d'hématologie. La reconnaissance de cette année d'option présuppose que, avant d'entamer la formation postgraduée FAMH en analyses diagnostiques d'hématologie, la formation postgraduée et le programme proposé par le candidat aient été reconnus par le comité FAMH et que l'examen d'admission FAMH ait été réussi, avant le début de l'année d'option FMH. Six mois de l'année de formation postgraduée FAMH devraient être effectués dans un laboratoire qui n'est pas un laboratoire d'hématologie (4.2.2, catégorie C). Le reste du temps doit être consacré en totalité à des analyses diagnostiques d'hématologie.

La formation postgraduée monodisciplinaire dans une branche spécialisée 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 des lieux de formation postgraduée reconnus (4.1 et 4.2), accompli l'ensemble du tronc commun (4.4) et réussi l'examen final.

Les titres monodisciplinaires sont les suivants :

- **Spécialiste FAMH en analyses d'hématologie**
- **Spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique**
- **Spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique**
- **Spécialiste FAMH en analyses de microbiologie médicale**
- **Spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale**

2.3 Titres spéciaux

À la demande d'une société scientifique concernée, il est possible de créer des titres spéciaux pour des domaines bien précis d'analyses de laboratoire médical. La formation postgraduée complémentaire pour l'obtention d'un titre spécial dure un an et est sanctionnée par un autre examen final (analogue à celui de la formation monodisciplinaire). Le programme de la formation postgraduée est réglé par des catalogues spéciaux d'objectifs de formation (**annexe III**).

Un titre spécial ne peut être acquis et porté qu'en liaison avec le titre pluridisciplinaire ou avec un des titres monodisciplinaires à nommer dans le catalogue d'objectifs de formation correspondant.

Le libellé du titre est :

- **Titre pluri- ou monodisciplinaire FAMH, spécialité...**

2.4 Attestations d'équivalence

Les candidats ayant accompli leurs études et la formation postgraduée à l'étranger peuvent présenter leurs documents au Comité d'experts FAMH afin de les faire valider. Le Comité vérifie si la formation pré- et postgraduée des candidats correspond aux exigences de ce 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 cependant nécessaire pour assumer la fonction de formateur (4.1).

Les candidats qui désirent exercer leur activité à la charge de l'assurance maladie obligatoire doivent en outre avoir l'attestation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) concernant la reconnaissance de l'équivalence de leur formation postgraduée, conformément à la Loi fédérale sur l'Assurance Maladie (LAMal).

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 (diplôme ou licence) de médecine, médecine dentaire, médecine vétérinaire, pharmacie, chimie, biochimie, microbiologie ou biologie.

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. Le Comité d'experts convoque le candidat à l'examen d'admission au cours duquel ses connaissances de base sont vérifiées.

Les modalités de l'examen d'admission figurent au point **6.1**.

4. Modalités de formation postgraduée

4.1 Activité relative à la formation postgraduée

Les périodes de formation postgraduée dans les différentes branches spécialisées mentionnées au point **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 :

- portent un titre monodisciplinaire ou pluridisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (respectivement un titre principal ou secondaire selon l'ancien programme) ou une attestation correspondante d'équivalence (**2.4**);
- 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;
- disposent d'une expérience didactique appropriée pour la formation continue et postgraduée, en particulier dans le domaine des connaissances spécialisées, de la gestion de laboratoire et de la compétence dans la pratique du laboratoire.

Sont reconnus, par le Comité d'experts FAMH, comme lieux de formation postgraduée, 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 et faisant l'objet de la formation postgraduée;
- dans lesquels un et éventuellement plusieurs formateurs reconnus en tant que tels exercent leur activité (cf. également **4.2**);
- disposant d'un plan général de formation postgraduée (plan structuré conforme au catalogue des objectifs de formation) adapté aux besoins du candidat au vu de ses connaissances préalables et 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 (**4.2**).

Les sociétés scientifiques reconnues par la FAMH déterminent si, et pour quelle catégorie, un laboratoire peut être reconnu comme lieu de formation postgraduée pour un domaine spécialisé donné. Elles communiquent leur décision au Comité d'experts FAMH, par écrit, avec les justifications nécessaires. Les sociétés scientifiques décident elles-mêmes si elles entendent mettre des listes révisées à disposition du Comité d'experts FAMH à intervalles réguliers ou ne procéder à une catégorisation que suite à des demandes spécifiques.

Dans les cas concrets, le Comité d'experts FAMH décide en dernier ressort de la reconnaissance du(des) formateur(s), du lieu de formation postgraduée proposé, et de la prise en compte de la durée. Dans ce contexte, les préavis donnés par les délégués des sociétés scientifiques au Comité d'experts sont déterminants. L'instance de recours est la Commission de formation postgraduée pour chef de laboratoire médical de l'ASSM (**1.1**).

4.2 Critères de reconnaissance et catégories des lieux de formation postgraduée des différentes branches spécialisées

En relation avec les points généraux mentionnés sous 4.1, les critères/impératifs suivants s'appliquent aux différentes branches spécialisées.

4.2.1 Analyses d'hématologie (suffixe H, selon la Liste fédérale des analyses)

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 d'hématologie de la Liste fédérale des analyses avec suffixe H. Le(s) formateur(s) (4.1) doit/doivent être porteur(s) du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses d'hématologie (ou du titre FAMH avec l'hématologie comme titre principal selon l'ancien règlement).

Lieu de formation postgraduée de catégorie B

Laboratoire (laboratoire privé ou laboratoire hospitalier de plus petite dimension) dans lequel s'effectue de routine une part importante des analyses d'hématologie de la Liste fédérale des analyses avec suffixe H. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses d'hématologie (ou du titre FAMH avec l'hématologie comme titre principal selon l'ancien règlement).

Lieu de formation postgraduée de catégorie C

Laboratoire de prestations d'analyses n'ayant pas trait à l'hématologie 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 (voir **Tableau 1**)

Tableau 1	Lieux de formation postgraduée, branche "hématologie"		
	Durée de la formation postgraduée (en mois)		
Catégorie	pluridisciplinaire	monodisciplinaire	monodisciplinaire avec hématologie FMH*
A	6 ¹ à 12 ²	12 ¹ à 36 ²	6
B	jusqu'à 6	jusqu'à 18	-
C	-	6	6
Total exigé	12	36	12

* L'année d'option FMH en médecine de laboratoire doit être faite soit dans un laboratoire de catégorie A (12 mois) ou dans des laboratoires de catégories A et B (6 mois chacun).

¹ Durée minimale obligatoire dans un lieu de formation postgraduée de catégorie A.

² Si toute la durée de la formation postgraduée FAMH a lieu dans un laboratoire de catégorie A, ce dernier doit garantir la totalité du programme de formation postgraduée (par exemple par un accord écrit avec d'autres laboratoires mentionnés dans le plan de formation postgraduée).

4.2.2 Analyses de chimie clinique (suffixe C, selon la Liste fédérale des analyses)

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 de chimie clinique de la Liste fédérale des analyses avec suffixe C. Le(s) formateur(s) (4.1) doit/doivent être porteur(s) du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique (ou du titre FAMH avec la chimie clinique comme titre principal selon l'ancien règlement).

Lieu de formation postgraduée de catégorie B

Laboratoire (laboratoire privé ou laboratoire hospitalier de plus petite dimension) dans lequel s'effectue de routine une part importante des analyses de chimie clinique de la Liste fédérale des analyses avec suffixe C. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique (ou du titre FAMH avec la chimie clinique comme titre principal selon l'ancien règlement).

Lieu de formation postgraduée de catégorie C

Laboratoire exécutant de routine un petit nombre défini d'analyses de chimie clinique de la Liste fédérale des analyses avec suffixe C. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou du titre pluridisciplinaire (respectivement du titre FAMH avec la chimie clinique comme titre principal selon l'ancien règlement).

Prise en compte

Celle-ci est définie en fonction de la catégorie du lieu de formation postgraduée (voir **Tableau 2**)

Catégorie	Durée de la formation postgraduée (en mois)	
	pluridisciplinaire	monodisciplinaire
A	3 ¹ à 12 ²	12 ¹ à 36 ²
B	jusqu'à 6	jusqu'à 18
C	jusqu'à 3	jusqu'à 6
Total exigé	12	36

¹ Durée minimale obligatoire dans un lieu de formation postgraduée de catégorie A.

² Si toute la durée de la formation postgraduée a lieu dans un laboratoire de catégorie A, ce dernier doit garantir la totalité du programme de formation (par exemple par un accord écrit avec d'autres laboratoires mentionnés dans le plan de formation postgraduée).

4.2.3 Analyses d'immunologie clinique (suffixe I, selon la Liste fédérale des analyses)

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 d'immunologie clinique de la Liste fédérale des analyses avec suffixe I. Le(s) formateur(s) (**4.1**) doit/doivent être porteur(s) du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique (ou du titre FAMH avec l'immunologie clinique comme titre principal selon l'ancien règlement).

Ce lieu de formation doit également employer un médecin porteur du titre de spécialiste FMH en allergologie et immunologie clinique et qui a une activité clinique.

Lieu de formation postgraduée de catégorie B

Laboratoire (laboratoire privé ou laboratoire hospitalier de plus petite dimension) dans lequel s'effectue de routine une part importante des analyses d'immunologie clinique de la Liste fédérale des analyses avec suffixe I. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique (ou du titre FAMH avec l'immunologie clinique comme titre principal selon l'ancien règlement).

Un médecin porteur du titre de spécialiste FMH en allergologie et immunologie clinique se tient à disposition du laboratoire en qualité de conseiller.

Lieu de formation postgraduée de catégorie C

Laboratoire exécutant de routine un petit nombre défini d'analyses d'immunologie clinique de la Liste fédérale des analyses avec suffixe I. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou du titre pluridisciplinaire (respectivement du titre FAMH avec l'immunologie comme titre principal ou secondaire selon l'ancien règlement).

Prise en compte

Celle-ci est définie en fonction de la catégorie du lieu de formation postgraduée (voir **Tableau 3**)

Catégorie	Durée de la formation postgraduée (en mois)	
	pluridisciplinaire	monodisciplinaire
A	3 ¹ à 12 ²	12 ¹ à 36 ²
B	jusqu'à 6	jusqu'à 18
C	jusqu'à 3	jusqu'à 6
Total exigé	12	36

¹ Durée minimale obligatoire dans un lieu de formation postgraduée de catégorie A.

² Si toute la durée de la formation postgraduée a lieu dans un laboratoire de catégorie A, ce dernier doit garantir la totalité du programme de formation (par exemple par un accord écrit avec d'autres laboratoires mentionnés dans le plan de formation postgraduée).

4.2.4 Analyses de microbiologie médicale (suffixe M, selon la Liste fédérale des analyses)

Chaque lieu de formation postgraduée doit être reconnu par l'OFSP.

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 de microbiologie médicale de la Liste fédérale des analyses avec suffixe M. Le(s) formateur(s) (**4.1**) doit/doivent être porteur(s) du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de microbiologie médicale (ou du titre FAMH avec la microbiologie médicale comme titre principal selon l'ancien règlement).

Lieu de formation postgraduée de catégorie B

Laboratoire (laboratoire privé ou laboratoire hospitalier de plus petite dimension) dans lequel s'effectue de routine une part importante des analyses de microbiologie médicale (au minimum bactériologie) de la Liste fédérale des analyses avec suffixe M. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de microbiologie médicale (ou du titre FAMH avec la microbiologie comme titre principal selon l'ancien règlement).

Lieu de formation postgraduée de catégorie C

Laboratoire exécutant de routine un petit nombre défini d'analyses de microbiologie médicale de la Liste fédérale des analyses avec suffixe M. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de microbiologie médicale ou du titre pluridisciplinaire (respectivement du titre FAMH avec la microbiologie comme titre principal ou secondaire selon l'ancien règlement).

Prise en compte

Celle-ci est définie en fonction de la catégorie de l'établissement de formation postgraduée (voir **Tableau 4**).

Catégorie	Durée de la formation postgraduée (en mois)	
	pluridisciplinaire	monodisciplinaire
A	6 ¹ à 18 ²	12 ¹ à 36 ²
B	jusqu'à 12	jusqu'à 24
C	jusqu'à 6	jusqu'à 12
Total exigé	18	36

¹ Durée minimale obligatoire dans un lieu de formation postgraduée de catégorie A.

² Si toute la durée de la formation postgraduée a lieu dans un laboratoire de catégorie A, ce dernier doit garantir la totalité du programme de formation (par exemple par un accord écrit avec d'autres laboratoires mentionnés dans le plan de formation postgraduée).

4.2.5 Analyses de génétique médicale (chapitre génétique et/ou éventuel suffixe G, selon la Liste des analyses)

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 en "cytogénétique", "FISH" et "génétique moléculaire" de la Liste fédérale des analyses. Le(s) formateur(s) (4.1) doit/doivent être porteur(s) du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale.

Ce lieu de formation doit également employer un médecin porteur du titre de spécialiste FMH en génétique médicale.

Lieu de formation postgraduée de catégorie B

Laboratoire (laboratoire privé ou laboratoire hospitalier de plus petite dimension) dans lequel s'effectue de routine une part importante des analyses en "cytogénétique", "FISH" ou "génétique moléculaire" de la Liste fédérale des analyses. Le formateur doit être porteur du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale.

Un médecin porteur du titre de spécialiste FMH en génétique médicale se tient à disposition du laboratoire en qualité de conseiller.

Lieu de formation postgraduée de catégorie C

Laboratoire exécutant de routine des analyses dans le domaine du diagnostic ADN/ARN. Le formateur doit être porteur du titre pluridisciplinaire FAMH ou d'un titre monodisciplinaire FAMH (ou titre FAMH selon l'ancien règlement) avec le complément "diagnostic ADN/ARN" s'il a acquis sa formation postgraduée selon un règlement antérieur (8. Dispositions transitoires).

Un médecin porteur du titre de spécialiste FMH en génétique médicale se tient à disposition du laboratoire en qualité de conseiller.

Prise en compte

Celle-ci est définie en fonction de la catégorie du lieu de formation postgraduée (voir **Tableau 5**)

Catégorie	Durée de la formation postgraduée (en mois)	
	pluridisciplinaire	monodisciplinaire
A	6 à 12 ²	12 ¹ à 36 ²
B	6 à 12 ²	18 à 24
C	jusqu'à 6	jusqu'à 6
Total exigé	12	36

¹ Durée minimale obligatoire dans un lieu de formation postgraduée de catégorie A.

² Si toute la durée de la formation postgraduée a lieu dans un laboratoire de catégorie A ou B, ce dernier doit garantir la totalité du programme de formation (par exemple par un accord écrit avec d'autres laboratoires mentionnés dans le plan de formation postgraduée).

4.3 Travail au laboratoire

L'activité du candidat portera principalement (au moins 75% du taux d'activité) 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 et du traitement, et sur les problèmes de gestion du laboratoire (gestion, sécurité, contrôle de qualité, conduite du personnel). Pendant sa formation postgraduée, le candidat devra être 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 dépassera globalement pas un quart du taux d'activité.

4.4 Tronc commun

Le tronc commun se compose d'une série structurée de cours et de séminaires d'un ou de plusieurs jours; il a pour but de compléter la formation postgraduée théorique, tant dans le domaine des objectifs de formation généraux que des différentes branches spécialisées.

Le tronc commun comprend au moins 20 jours de cours ou de séminaires. Il comporte des cours obligatoires et des cours à options. La FAMH publie tous les ans une liste des cours à option agréés par elle.

Les cours et séminaires du tronc commun sont inscrits dans le cahier des stages et sont visés par le responsable des cours correspondant. Par ses inscriptions dans le cahier des stages, chaque candidat doit prouver qu'il a suivi l'enseignement du tronc commun dans sa totalité.

La coordination du tronc commun incombe au Comité d'experts FAMH. Ce dernier charge les sociétés scientifiques ainsi que d'autres institutions et organisations (par exemple les facultés de médecine) d'organiser et de donner les différents cours. Le Comité d'experts FAMH veillera à ce qu'en l'espace de trois ans, tous les sujets des objectifs de formation généraux soient traités.

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(s) formateur(s) respectif(s).

4.6 Entretiens d'évaluation

Tous les six mois au moins et à la fin de chaque période de formation postgraduée, un **entretien d'évaluation** a lieu entre le chef de laboratoire et le candidat, en vue de juger le travail du candidat et de fixer ses objectifs de formation.

En cas de conflit, 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 chef de laboratoire expérimenté (porteur du titre FAMH) qui assumera la fonction de **tuteur**. 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. Catalogue des objectifs de formation

Le catalogue des objectifs de formation contient les chapitres d'études communs ou spécifiques aux différentes branches. Les particularités (y compris les spécifications ou éventuelles restrictions pour la formation postgraduée pluridisciplinaire) sont réglées par le Comité d'experts FAMH dans le cahier des stages, à la demande des délégués des sociétés scientifiques, et approuvées par la Commission de l'ASSM.

L'**annexe II** comprend les catalogues suivants d'objectifs de formation :

- 5.1 Objectifs de formation généraux
- 5.2 Analyses d'hématologie
- 5.3 Analyses de chimie clinique
- 5.4 Analyses d'immunologie clinique
- 5.5 Analyses de microbiologie médicale
- 5.6 Analyses de génétique médicale

L'**annexe III** comprend les catalogues des objectifs de formation pour les titres spéciaux (il n'existe actuellement aucun titre spécial).

6. Règlement d'examen

Dans le cadre de la formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical, il y a deux types d'examens :
- l'examen d'admission (6.1);
- l'examen final (6.2).

Les examens sont organisés par le Comité d'experts FAMH et se déroulent comme suit :

6.1 Examen d'admission

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

6.1.1 Le Comité d'experts FAMH examine les attestations jointes au formulaire d'inscription officiel concernant la formation de base et convoque le candidat à un examen d'admission, généralement trois mois après réception du dossier d'inscription complet.

6.1.2 Le président du Comité d'experts FAMH (ou son remplaçant) siège à la tête de la commission d'examen, laquelle comprend au moins un membre de chacune des délégations spécialisées représentées dans le Comité d'experts.

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

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

6.1.5 Le résultat de l'examen s'exprime par "admis pour la formation postgraduée" ou "non admis" et est notifié au candidat par écrit.

Les candidats admis reçoivent le cahier des stages de la part du secrétariat général de la FAMH (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 de recommandations en vue de compléter les connaissances de base.

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

6.1.7 Les candidats, en formation postgraduée pour le titre de médecin spécialiste FMH en hématologie, qui souhaitent en plus suivre une formation postgraduée monodisciplinaire FAMH, doivent réussir l'examen d'admission FAMH avant le début de l'année d'option FMH en médecine de laboratoire et le lieu de formation de ladite année d'option doit être approuvé par le Comité d'experts FAMH.

6.2 Examen final

Après avoir achevé la formation postgraduée réglementaire, chaque candidat est tenu de passer l'examen final afin de prouver qu'il a acquis la compétence nécessaire pour l'exercice de la profession.

Les matières de l'examen correspondent aux catalogues des objectifs de formation (**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 ne portent que sur des épreuves orales. Tous les examens finaux ont lieu à la fin du cycle complet de formation. Les examens sont enregistrés sur bande magnétique. 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.

Au terme de la formation postgraduée **pluridisciplinaire**, le candidat doit se soumettre à une épreuve orale de 30 minutes pour chacune des cinq branches spécialisées. Les cinq examens doivent avoir lieu en principe au cours de la même session.

Au terme de la formation postgraduée **monodisciplinaire**, le candidat doit se soumettre à un examen oral de 45 à 60 minutes pour la branche spécialisée choisie (l'examen doit aussi comprendre les objectifs de formation généraux).

6.2.2 Commission d'examen

Pour chaque examen, cette commission se compose d'un examinateur, d'un co-examinateur et d'un expert.

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

L'examinateur interroge le candidat, le co-examinateur écrit le procès-verbal. 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

En général, il y a deux sessions d'examens finaux par an, au printemps et en automne. C'est le Comité d'experts FAMH qui en fixe la date et le lieu, au moins quatre mois à l'avance.

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).

6.2.4 Résultat des examens

Le résultat de l'examen, qui est communiqué au candidat, est : "réussi" ou "non réussi".

Il n'y a pas d'autre évaluation pour l'examen final de la formation postgraduée monodisciplinaire.

Pour les examens finaux de la formation postgraduée pluridisciplinaire, chaque épreuve dans une branche est notée entre 1 et 6 (la meilleure note étant 6). L'examen final est considéré comme réussi lorsque la moyenne des cinq épreuves atteint la note 4, la note 3 n'est admise qu'une fois.

L'examinateur, le co-examinateur et l'expert décident du résultat de l'examen directement après les épreuves.

Le résultat final de l'examen est communiqué, par écrit, au candidat. En cas d'examen non réussi, une copie des procès-verbaux de l'examen est jointe pour justifier la décision.

Si le résultat de l'examen est "non réussi", l'ensemble de l'examen final doit être répété.

6.2.5 Nouvelle présentation aux examens

Les candidats peuvent se présenter au maximum deux fois à l'examen final. Il n'est pas admis de répéter seulement certaines parties de l'examen.

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 fait recours la possibilité d'exposer ses motifs verbalement. Ce rapporteur prendra contact avec les examinateurs et donnera, le cas échéant, la possibilité, à la société de discipline concernée, de prendre position. 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 d'examen

Une finance d'inscription est perçue pour les examens d'admission et les examens finaux.

Le montant est fixé, chaque année, par le Comité d'experts FAMH et doit être versé au moment de l'inscription à l'examen.

Si, en cas de force majeure, un candidat retire son inscription, au moins trois semaines avant l'examen, la finance d'inscription lui est remboursée.

7. Attribution des titres, utilisation des titres

7.1 Attribution des titres, diplômes

Lorsque le cycle de formation postgraduée est terminé et que le candidat a été reçu à l'examen final, il reçoit le titre FAMH correspondant (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 d'une formation continue 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 selon 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 (2.) dans l'une des trois langues officielles (allemand, français, italien).

Les porteurs de titres spéciaux (2.3) sont autorisés à les mentionner uniquement en liaison avec le titre principal (2.1 ou 2.2).

Les porteurs de titres, ayant acquis le titre FAMH conformément au programme de formation postgraduée du 16 août 1989, sont tenus d'énoncer leur titre selon les dispositions du programme de formation postgraduée de 1989, respectivement selon le changement intervenu en 1991, même après l'entrée en vigueur du présent règlement et programme de formation postgraduée.

8. Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires concernent la formation postgraduée monodisciplinaire en analyses de génétique médicale et en analyses d'hématologie de même que la formation postgraduée pluridisciplinaire (y compris les analyses de génétique médicale, mais sans la cytogénétique). De plus, pour documenter clairement les connaissances et compétences acquises en analyses d'ADN/ARN dans les domaines autres que celui de la génétique médicale, les dispositions transitoires définissent les conditions d'octroi d'un complément "diagnostic ADN/ARN" aux porteurs actuels d'un titre monodisciplinaire dans ces domaines ou aux candidats en cours de formation monodisciplinaire. En cas de doute, le Comité d'experts FAMH décide.

8.1 Titre monodisciplinaire "Spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale"

Les dispositions suivantes règlent les modalités d'octroi du titre monodisciplinaire de "Spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale" à des spécialistes responsables de laboratoires d'analyses de génétique médicale reconnus par la LAMal, qui se trouvaient déjà en activité, au 1^{er} mars 2000, ou qui avaient commencé la formation postgraduée pour l'obtention du titre monodisciplinaire de spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale avant le 1^{er} mars 2000. Le terme « expérience pratique » signifie que celle-ci est l'activité principale et qu'elle couvre les exigences du catalogue des objectifs de formation.

Conditions pour l'octroi du titre à des chefs de laboratoire déjà en activité (au 1er mars 2000)

Le requérant doit être le chef responsable et spécialiste des analyses dans un laboratoire de génétique médicale reconnu par la LAMal ou spécialiste en analyses de cytogénétique ou de génétique moléculaire dans un tel laboratoire. De plus, il doit être en mesure de faire état d'une formation postgraduée conforme aux exigences du programme de formation postgraduée en analyses de laboratoire de génétique médicale, deux années d'expérience pratique étant considérées comme équivalent à une année de formation postgraduée. Le requérant n'est pas tenu de passer l'examen d'admission prévu par le programme de formation postgraduée ni l'examen final, à moins que le Comité d'experts FAMH ne l'exige. Les demandes devront être soumises avant le 31 décembre 2001.

Conditions pour les candidats en cours de formation postgraduée

Les candidats qui étaient en cours de formation postgraduée en analyses de génétique médicale, au 1^{er} mars 2000, ne doivent pas repasser l'examen d'admission. Ils soumettront leur demande d'inscription à l'examen final avant le 1^{er} mars 2003; à cette demande seront joints les documents relatifs à leur activité précédente, pour évaluation et validation. Dans ce cas également, deux années d'expérience pratique seront considérées comme équivalent à une année de formation postgraduée

Ces candidats devront se présenter à l'examen final prévu par le programme de formation postgraduée et le réussir avant le 31 décembre 2003.

Les candidats qui s'inscriront à l'examen final, après le 1^{er} mars 2003, devront effectuer leur formation postgraduée conformément au programme de formation (2.2, annexes I et II et Cahier des stages correspondant).

8.2 Titre monodisciplinaire "Spécialiste FAMH en analyses d'hématologie"

Les dispositions suivantes règlent les modalités d'octroi du titre monodisciplinaire de "Spécialiste FAMH en analyses d'hématologie" à des spécialistes responsables de laboratoires d'hématologie reconnus par la LAMal, qui se trouvaient déjà en activité, au 1^{er} mars 2001, ainsi qu'aux candidats ayant commencé leur formation postgraduée FMH en hématologie avant le 1^{er} mars 2001. Le terme « expérience pratique » signifie que celle-ci est l'activité principale et qu'elle couvre les exigences du catalogue des objectifs de formation.

Conditions pour l'octroi du titre à des chefs de laboratoire déjà en activité (au 1.3.2001)

Le requérant doit être le chef responsable et spécialiste des analyses dans un laboratoire d'hématologie reconnu par la LAMal. Il doit de plus être porteur d'un titre FMH en hématologie et être en mesure de prouver une formation postgraduée conforme aux conditions du programme de formation postgraduée en analyses de laboratoire d'hématologie, deux années d'expérience pratiques étant considérées comme équivalant à une année de formation. Le requérant ne devra pas se soumettre à l'examen d'admission prévu par le programme de formation postgraduée; il ne devra pas non plus passer l'examen final, à moins que le Comité d'experts FAMH ne l'exige. Les détenteurs du titre FAMH, selon l'ancien règlement, ayant l'hématologie comme titre principal, recevront le titre monodisciplinaire sur simple demande, sans autres formalités. Les demandes doivent être présentées avant le 31 décembre 2002.

Conditions pour les candidats déjà en cours de formation postgraduée FMH en hématologie et désirant suivre la formation postgraduée monodisciplinaire FAMH en analyses d'hématologie

Les candidats qui, au 1^{er} mars 2001, se trouvent déjà en cours de formation postgraduée FMH en hématologie et qui désirent suivre la formation postgraduée monodisciplinaire FAMH en analyses d'hématologie doivent réussir l'examen d'admission (6.1) avant l'année de formation FAMH et soumettre le choix du lieu de formation en analyses d'hématologie de l'année d'option au Comité d'experts FAMH pour approbation. Ces candidats doivent passer l'examen final (6.2) au terme du programme de formation postgraduée et le réussir avant le 31 décembre 2004.

8.3 Titre pluridisciplinaire (incluant les analyses de génétique médicale)

Les candidats au titre pluridisciplinaire, qui ont achevé leur formation et qui s'inscrivent à l'examen final avant le 1^{er} mars 2003, doivent faire état d'un an (au total) de formation postgraduée (ou deux ans d'expérience pratique) en analyses de génétique médicale (sans cytogénétique) et en diagnostic ADN/ARN dans les autres branches de laboratoire spécialisées. Ils doivent réussir l'examen pluridisciplinaire (y compris celui en analyses de génétique médicale) avant le 31 décembre 2003.

Les candidats au titre pluridisciplinaire qui s'inscrivent à l'examen final après le 1^{er} mars 2003 devront effectuer leur formation postgraduée en analyses de génétique médicale conformément au programme de formation (2.1, annexes I et II et Cahier de stages correspondant).

8.4 Complément "diagnostic ADN/ARN" pour les porteurs d'un titre FAMH monodisciplinaire autre que celui de "Spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale"

Pour faire état de la formation postgraduée en analyses d'ADN/ARN dans les branches spécialisées autres que la génétique médicale pour lesquelles les programmes de formation antérieurs n'exigeaient pas encore de formation obligatoire en analyses d'ADN/ARN, les porteurs (au 1^{er} juillet 2000) de titres monodisciplinaires (ou titulaires FAMH branche principale ou secondaire selon l'ancien règlement) pourront demander le complément "diagnostic ADN/ARN" jusqu'au 31 décembre 2001 à condition de prouver qu'ils ont au moins un an d'expérience pratique dans le domaine du diagnostic ADN/ARN, y compris le développement et/ou l'évaluation de méthodes.

Les candidats qui acquerront leur titre monodisciplinaire entre le 1^{er} juillet 2000 et le 1^{er} mars 2003 pourront demander le complément "diagnostic ADN/ARN" lors de l'inscription à l'examen final. Le diagnostic ADN/ARN fera alors partie inhérente de la matière d'examen dans leur branche spécialisée. Les candidats devront également faire état d'une formation postgraduée en diagnostic ADN/ARN conforme au règlement (annexes I et II du présent programme de formation postgraduée) ou d'une expérience pratique d'un an en diagnostic ADN/ARN dans leur branche spécialisée..

8.5 Marche à suivre

Les demandes doivent être adressées dans les délais requis au Secrétariat général de la FAMH, à l'attention du Comité d'experts, et être accompagnées des formulaires dûment remplis.

Tous les requérants mentionnés sous 8.1, 8.3 et 8.4 devront, avec leur demande adressée au secrétariat général de la FAMH, démontrer qu'ils ont acquis leur expérience pratique ou effectué leur formation dans un laboratoire exerçant des contrôles de qualité interne et externe dans le domaine du diagnostic ADN/ARN (éventuellement en analyses de génétique médicale) et qu'ils ont régulièrement pris part aux programmes de formation continue dans ce domaine.

Le Comité d'experts FAMH évalue les demandes individuelles. Les candidats peuvent recourir contre la décision du Comité d'experts FAMH dans les 30 jours qui suivent la réception de la décision (6.3) auprès de la Commission de l'ASSM. La décision de la Commission de l'ASSM est sans appel.

9. Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mars 2001.

Connaissances de base requises

1. Connaissances de base communes aux cinq branches spécialisées

1.1 Anatomie et physiologie

- Chapitres choisis d'anatomie et de physiologie humaines générales (squelette et muscles, sang et circulation sanguine, système nerveux, organes de la respiration, organes de la digestion, système urogénital, balance électrolytique et hydrique, glandes endocrines et système immunitaire)
- Biologie cellulaire et bases de génétique générale et de génétique humaine

1.2 Physiopathologie

- Chapitres choisis de physiopathologie générale et de pathologie (métabolisme, cœur et circulation, respiration, appareil gastro-intestinal et foie, voies urinaires et génitales, système et fonctions immunitaires, inflammations et tumeurs, système nerveux, hématopoïèse)

1.3 Terminologie médicale

1.4 Épidémiologie générale

- Bases d'épidémiologie

1.5 Hygiène générale et médecine préventive

- (y compris désinfection et stérilisation)

1.6 Statistique et informatique

- Bases de statistique
- Informatique générale, usage de l'ordinateur

1.7 Connaissances de base des directives éthiques et légales

2. Connaissances de base par branche spécialisée

(État des connaissances acquises lors des cours d'introduction)

2.1 Analyses d'hématologie

2.1.1 Méthodologie

- Prélèvement de plasma/sérum et de cellules sanguines
- Méthodes de numération des cellules à l'hématomètre
- Travail au microscope/méthodes de coloration (formule hématologique)
- Sédimentation (vs/hématocrite)
- Agglutination

2.1.2 Physiologie

- Hématopoïèse
- Formules hématologiques normales, blanche et rouge
- Coagulation sanguine et hémostase
- Sérologie des groupes sanguins

2.1.3 Physiopathologie et hématologie clinique

- Modifications de la formule hématologique rouge – formes principales de l'anémie
- Modifications de la formule hématologique blanche – leucopénie/leucémies
- Modifications des thrombocytes : thrombopénie, thrombocytose
- Protéines sériques et leurs transformations
- Sédimentation sanguine
- Troubles de la coagulation et hémostase
- Transfusion sanguine

2.2 Analyses de chimie clinique

2.2.1 Méthodologie

- Thermodynamique, électrochimie, cinétique des réactions
- Chimie analytique
techniques de séparation (chromatographie gazeuse, chromatographie des liquides, techniques électrophorétiques)
- Analyse instrumentale

2.2.2 Physiologie

- Biochimie générale
- Métabolisme des protéines, des hydrates de carbone et des lipides
- Equilibre aqueux, électrolytique, acido-basique
- Métabolisme de l'hémoglobine et des acides nucléiques
- Hormones, vitamines et oligo-éléments

2.2.3 Physiopathologie

- Principales modifications physiopathologiques lors de diabète, d'insuffisance rénale et d'insuffisance hépatique

2.3 Analyses d'immunologie clinique

2.3.1 Méthodologie

- Méthodes de mesure: réactions antigène-anticorps, facteurs du complément, interleukines (précipitation, immuno-électrophorèse, enzyme-immuno-assays, radio-immuno-assays, immunofluorescence)
- Méthodes de mesure des lymphocytes/macrophages, sous-populations et fonctions (gradients cellulaires, séparation cellulaire, cytotoxicité, stimulations, cultures cellulaires).

2.3.2 Physiologie

- Anatomie du système immunitaire (système lymphatique, thymus)
- Fonctions du système immunitaire
Détermination des antigènes
Immunomodulation
Mécanismes immunitaires (humoral, cellulaire, non spécifique)
Système de défense contre l'infection

2.3.3 Physiopathologie

- Hypersensibilité / allergies
- Auto-immunité / maladies auto-immunes
- Immunodéficiences / maladies immunodépressives / infections
- Tumeurs des cellules immunes (myélomes, leucémies)
- Immunologie de l'histocompatibilité / immunologie de transplantation
- Immunisation active / passive

2.4 Analyses de microbiologie médicale

2.4.1 Méthodologie

- Milieux de culture – cultures
- Résistance aux antibiotiques
- Principales méthodes sérologiques (déviations du complément, agglutination, enzyme-immuno-assays, radio-immuno-assays, immunofluorescence, tests de neutralisation)

2.4.2. Microbiologie générale

- Structure et physiologie des bactéries, des virus, des champignons et des parasites
- Génétique bactérienne et virale (y compris génétique des bactériophages et méthodologie de biologie moléculaire)

2.4.3 Physiopathologie – infectiologie

- Pathologie générale et mécanismes physiopathologiques des maladies infectieuses
- Manifestations cliniques des agents infectieux les plus courants
- Antibiotiques (modes d'action courants, connaissances en pharmacocinétique)
- Résistance aux antibiotiques et son épidémiologie
- Épidémiologie
Voie de transmission des maladies infectieuses les plus courantes
Intoxications alimentaires
Infections nosocomiales

2.5 Génétique médicale

2.5.1 Méthodologie

- Principes des techniques de culture cellulaire
- Principes des techniques de biologie moléculaire
- Principes des techniques cytogénétiques

2.5.2 Physiologie

- Biochimie générale, en particulier: biochimie et biologie de la cellule eucaryote
- Hérité monogénique
- Hérité multifactorielle
- Hérité mitochondriale
- Analyse familiale (arbres généalogiques)
- Connaissances de base en génétique des populations

2.5.3 Physiopathologie

- Mutations germinales et mutations somatiques
- Maladies monogéniques et multifactorielles
- Anomalies chromosomiques (autosomiques/gonosomiques)
- Anomalies génétiques et chromosomiques dans les néoplasies

Catalogue des objectifs de formation

Les différences d'objectifs (spectre et niveau de connaissances et aptitudes) entre les formations mono- et pluridisciplinaires seront définies dans le cahier des stages du Comité d'experts FAMH.

5.1 Objectifs communs

5.1.1 Gestion du laboratoire

- Principes généraux (établissement des objectifs, règles, statuts du laboratoire)
- Conduite du personnel (entretien d'engagement, cahiers des charges, évaluation, qualification, liste des tâches)
- Planification (planification du personnel, organigrammes, plans d'affectation, service de piquet; planification du laboratoire, aménagement du laboratoire, infrastructure, établissement du budget, facturation; planification à long terme)
- Aspects juridiques, bases légales, protection des données
- Documentation

5.1.2 Organisation spéciale du laboratoire

- Organisation interne
- Mandats/identification des échantillons
- Transmission des résultats
- Comptabilité
- Information (contacts avec les médecins demandeurs et les caisses-maladie; confidentialité à l'égard des tiers)

5.1.3 Sécurité du laboratoire

- Concept de sécurité et règlement du laboratoire (y compris les mesures concernant l'incendie et l'usage des isotopes radioactifs)
- Comportement général face à des situations d'exception
- Hygiène et autres mesures (accidents, infections, intoxications)
- Locaux

5.1.4 Prélèvement et traitement du matériel d'analyse

- Conditions et techniques de prélèvement des échantillons, facteurs déterminants lors du prélèvement
- Transport des échantillons et facteurs déterminants lors du transport
- Conservation des échantillons (préanalytique et à long terme, par exemple sérothèque)
- Élimination

5.1.5 Contrôle de qualité

- Contrôle de qualité interne; mode d'organisation; matériel et analyse des statistiques
- Contrôle de qualité externe
- Contrôle de fiabilité

5.1.6 Informatique

- Organisation du traitement électronique des données et déroulement du travail
- Analyse des points faibles
- Traitement, sécurité et archivage des données informatiques
- Réseaux et problèmes de transmission
- Recherche d'erreurs
- Tâches de planification

5.1.7 Appareils et automates

- Entretien et réparations
- Procédure de recherche d'erreurs
- Transfert de l'usage des méthodes manuelles à celui de méthodes automatisées
- Évaluation de nouveaux appareils

5.1.8 Évaluation de méthodes y compris établissement d'instructions de travail et de prescriptions d'utilisation

- Spécificité, sensibilité, fiabilité

5.1.9 Obligation de déclarer/déclarations

5.1.10 Protection des données

5.1.11 Diagnostic présymptomatique et calcul de risques

5.1.12 Collaboration scientifique avec les médecins et les services cliniques

5.2 Analyses d'hématologie

5.2.1 Méthodologie

Hématologie cellulaire

- Comptage des cellules par automate et en chambre (sang périphérique), moelle osseuse, ponctions, préparations de cellules souches, suspensions de cellules)
- Différenciation par automate et visuelle (*sang périphérique*, moelle osseuse, ponctions, préparations de cellules souches, suspensions de cellules)
- Immunophénotypisation de cellules hématologiques par *cytométrie de flux*; phénotypisation de cellules hématologiques par cytochimie
- Détermination des hémoglobines normales et anormales

Immunohématologie

- Détermination des groupes sanguins par ABO et rhésus
- Recherche des anticorps et spécification des anticorps (y compris méthodes spéciales comme élution, neutralisation et absorption)
- Tests de Coombs direct et indirect
- Essais de compatibilité
- Aphérèse de cellules hématopoïétiques

Hémostase

- Tests de "clotting" (y compris tests globaux)
- Essais chromogéniques
- Essais antigénétiques
- Analyse de la fonction des plaquettes (y compris temps de coagulation)

Biologie moléculaire

- Essais PCR basés sur l'ADN/ARN

Méthodologie incluant d'autres spécialités

- par exemple électrophorèse de l'hémoglobine, essais immunochimiques (par exemple Laurell, ELISA, EIA, etc.), fluorescence in situ, hybridation.

5.2.2 Connaissances médicales, interprétation des résultats

Hématologie cellulaire

- Modifications réactives (y compris infections virales)
- Différentes formes d'anémie, de leucopénie, thrombopénie (y compris indices mesurés et calculés)
- Polyglobulie/polycythémie, leucocytose, thrombocytose
- Myélodysplasies
- Leucémies chroniques et aiguës (y compris résultats de biologie moléculaire, immunophénotypisation et cytochimie)
- Lymphomes et maladies dues à des proliférations lymphocytaires (y compris résultats de biologie moléculaire, immunophénotypisation et cytochimie)
- Parasitoses
- Hémoglobinopathies

Immunohématologie

- Caractéristiques des groupes sanguins, importance clinique
- Allo-anticorps et auto-anticorps, importance clinique, importance de la médecine de transfusions
- Réactions d'incompatibilité, mesures préventives; complications des incidents de transfusion

Hémostase

- L'anticoagulation et son contrôle
- Hémorragies et hémophilie classique
- Thrombophilies (y compris résultats de biologie moléculaire)
- Thrombocytopathies
- Utilisation clinique de marqueurs d'activation et de produits de dégradation de la fibrine
- Coagulopathie intravasculaire disséminée

Biologie moléculaire

- Importance clinique de résultats fréquents de biologie moléculaire en hématologie

5.3 Analyses de chimie clinique

5.3.1 Méthodologie (connaissances théoriques et techniques)

- Méthodes physiques, optiques et électrométriques (photométrie de flamme, ISE, absorption atomique, osmolarité, densité, spectrométrie de masse);
- Méthodes de séparation (chromatographie, électrophorèse);
- Méthodes chimiques et enzymatiques pour le dosage de substrats;
- Méthodes enzymatiques pour le dosage de l'activité de divers enzymes;
- Méthodes d'immunologie (radio-immunoessai, enzyme-immunoessai, immunofluorescence, polarisation de fluorescence, luminescence) pour le dosage d'hormones, de médicaments ou de protéines spécifiques;
- Méthodes de biologie moléculaire (traitement, isolation et quantification d'ADN et d'ARN; amplification (PCR); analyse ADN (Southern blot, polymorphismes de clivage par endonucléases et analyse de longueurs de fragments (RFLP), séquençage); procédés de détection des mutations;
- Analyses d'urines, chimiques et morphologiques (sédiments).

5.3.2 Connaissances spécifiques dans les domaines suivants

- Contrôle de qualité et assurance qualité
- Contrôle, prévention et élimination de contaminations liées aux méthodes de biologie moléculaire
- Travail sur automates (entretien, recherche de pannes, réparations)
- Comparaison et évaluation de méthodes
- Adaptation des méthodes manuelles aux appareils automatiques

5.3.3 Connaissances médicales et interprétation des résultats de laboratoire

- Spécificité et sensibilité diagnostiques de méthodes de dosage
- Analyses de laboratoire complémentaires en cas de diagnostic incertain
- Principales maladies du métabolisme
- Connaissances fondamentales de l'hérédité
- Biologie moléculaire et organisation du génome (y compris transcription, translation et régions régulatrices importantes, mutagenèse et mécanismes de réparation, mécanismes de RNS-editing)
- Polymorphismes fréquents des gènes humains et modifications post-translationnelles des produits géniques; relations métaboliques avec d'autres analytes (DNA ;RNA ; protéines, métabolites intermédiaires) et corrélations cliniques.
- Identification de l'indication à une consultation génétique individuelle
- Principaux troubles électrolytiques
- Principales modifications enzymatiques et protéiniques spécifiques à un organe
- Principaux troubles hormonaux
- Nutrition (vitamines, oligo-éléments)
- Toxicologie clinique (manière de procéder en cas d'intoxication aiguë)
- Therapeutic Drug Monitoring
- Interférence médicamenteuse (*in vitro*) et interaction de médicaments (*in vivo*)
- Recherche de substances engendrant une dépendance
- Polymorphismes génétiques fréquents ayant un impact sur l'action de médicaments et sur d'autres xénobiotiques (par exemple : cytochromes P 450 et leurs variantes, neuroleptiques)

5.4 Analyses d'immunologie clinique

Les indications valent pour la formation postgraduée pluridisciplinaire

* = en outre pour la formation postgraduée monodisciplinaire

5.4.1 Connaissances en immunophysiologie

- Défense non spécifique / inflammation
- Immunoréactions spécifiques (identification d'antigènes, mécanismes d'effecteur, etc.)
- Immunomodulation (réseaux, cytokines, molécules d'adhésion, etc.)

4.4.2 Connaissances en immunopathophysiologie

- Allergies, pseudoallergies/incompatibilités (dépendantes de l'IgE/non dépendantes de l'IgE)
- Maladies auto-immunes (spécifiques à certains organes/systémiques)
- Syndromes d'immunodéficience (primaires/ secondaires)
- Immunologie d'infection en général (types de défense, conséquences)
- Infections VIH – infections avec les virus de l'hépatite A, B, C, D, E
- Immunologie de transplantation (organes, cellules-souches/moelle osseuse, caractérisation HLA)
- Immunologie tumorale (mécanismes de défense et "escape", antigènes tumoraux)
- Principes de thérapies immunologiques (immunomodulation médicamenteuse, cytokines/inhibiteurs, Ig et remplacement de cellules) [surveillance de la thérapie en laboratoire]
- Principes de vaccination (immunisation active/passive, pré-/postinfectieuse [contrôle de réussite])

5.4.3 Principes du diagnostic de laboratoire en immunologie

- Relation entre constituants et réactions physiologiques et immunopathogéniques
- Diagnostic spécifique (indication, spécificité, sensibilité, valence, interprétation)
- Schématisques du diagnostic, algorithmes
- Indication/importance d'une grandeur mesurée relative au pronostic, évaluation de l'évolution, surveillance de la thérapie
- Introduction de nouveaux procédés/tests

5.4.4 Principes méthodologiques de base (avantages/faiblesses)

[Possibilités offertes par les appareils/tests particuliers, séries, automates y compris aspects logistiques et financiers]

- Détermination d'anticorps/antigènes/médiateurs d'inflammation par immunofluorescence
- Immunoprécipitation dans les liquides (en particulier par néphélogéométrie et turbidimétrie)
- Immunoprécipitation en gels
- Hémagglutination et fixation du complément
- Tests radio-immunologiques et enzymo-immunologiques
- Western blot et procédés analogues (par exemple line immunobinding)
- Procédés électriques associés au blotting, précipitation avec électrofocalisation
- Préparation et enrichissement de populations de cellules périphériques*
- Cytofluorographie (structures antigéniques de surface et intracellulaires*) [diagnostique et préparative*]
- Examens fonctionnels des lymphocytes*
- Immunohistologie*

5.4.5 Immunodiagnostic particulier

- Exécution correcte des tests (particuliers, en séries, en automates)
- Critères de contrôle de qualité relatifs aux tests, sensibilité, spécificité des différents paramètres
- Interprétation des résultats de tests isolés et de groupes de tests (valences diagnostiques, pronostique, comme paramètre d'évolution, pour surveillance de la thérapie) pour les groupes suivants de mesures:
- Auto-anticorps
- Classes et sous-classes Ig
- Ig spécifiques, en particulier IgE spécifique
- Modifications monoclonales et oligoclonales de l'immunoglobuline
- Cytokines et inhibiteurs
- Molécules d'adhésion
- Paramètres d'inflammation y compris facteurs complémentaires
- Cryoglobuline
- Immunocomplexes
- Molécules classe CMH I et II (caractérisation HLA)
- Marqueurs sérologiques de l'infection VIH (y compris mesure de la charge virale)¹⁾
- Marqueurs sérologiques des infections avec les virus de l'hépatite A, B, C, D, E (y compris mesure de la charge virale)¹⁾
- Structures antigéniques de surface des leucocytes/lymphocytes (sous-populations)
- Structures intracellulaires de leucocytes/lymphocytes*
- Examens fonctionnels des leucocytes/lymphocytes*

¹⁾ Uniquement procédés et tests reconnus sur les plans national et international figurant dans la Liste fédérale des analyses avec l'autorisation de l'OFSP et uniquement dans des laboratoires reconnus par l'OFSP.

5.4.6 Méthodes de laboratoire de base en biologie moléculaire

- Extraction, amplification et recherche d'ADN/ARN à partir de cellules et d'échantillons de tissus*
- Clivage d'ADN au moyen d'enzymes de restriction y compris séparation par électrophorèse*
- Séquençage d'ADN*
- Hybridation Southern blot*
- Exploitation biomathématique pour le diagnostic du génotype*
- Méthodes de séparation par électrophorèse et autres*

5.5 Analyses de microbiologie médicale

5.5.1 Microbiologie médicale spéciale

5.5.1.1 Bactériologie

- Prélèvement, transport et conservation d'échantillons cliniques
- Élimination des échantillons et du matériel de laboratoire
- Traitement des échantillons ainsi que recherche directe, culture et identification des bactéries les plus fréquentes, y compris mycobactéries, dans les échantillons cliniques prélevés sur l'homme
- Recherche immunologique et sérologique de bactéries et d'infections bactériennes
- Recherche par biologie moléculaire de bactéries et mycobactéries
- Méthodes de typisation de bactéries et mycobactéries
- Examen de la résistance aux antibiotiques de bactéries et mycobactéries
- Détermination de la concentration d'antibiotiques dans les sécrétions corporelles

5.5.1.2 Virologie

- Prélèvement, transport et conservation d'échantillons cliniques
- Élimination des échantillons et du matériel de laboratoire
- Traitement des échantillons ainsi que recherche directe, culture et identification des virus les plus fréquents
- Recherche immunologique et sérologique d'infections virales
- Recherche par biologie moléculaire de virus et d'infections virales
- Méthodes de typisation de virus; examen de la résistance des virus aux substances antivirales

5.5.1.3 Mycologie

- Prélèvement, transport et conservation d'échantillons cliniques
- Élimination des échantillons et du matériel de laboratoire
- Traitement des échantillons ainsi que recherche directe, culture et identification des levures, moisissures et dermatophytes les plus fréquentes
- Recherche immunologique et sérologique des infections fongiques
- Antimycotiques: examen de la résistance aux antifongiques des levures et moisissures

5.5.1.4 Parasitologie

- Recherche au microscope des protozoaires, larves et œufs les plus courants,
- Identification d'helminthes, nématodes, insectes et acariens
- Méthodes sérologiques en parasitologie

5.5.1.5 Sérologie

- Prélèvement, transport et conservation de sérum
- Élimination des échantillons et du matériel de laboratoire
- Mesures de prévention pour le personnel
- Méthodes actuelles de recherche d'antigènes et d'anticorps dans les micro-organismes les plus courants
- Standardisation et contrôle de qualité

5.5.2 Connaissances spécifiques en

- Assurance qualité
- Manipulation des automates
- Évaluation de méthodes
- Automatisation de méthodes manuelles
- Élimination du matériel souillé
- Mesures de protection du personnel
- Loi sur les épidémies, déclarations

5.5.3 Connaissances médicales

- Épidémiologie et symptomatologie des maladies infectieuses
- Thérapie des maladies infectieuses avec antibiotiques, substances antivirales, etc.
- Immunothérapie, immunoprophylaxie
- Contrôle des infections nosocomiales
- Zoonoses

5.5.4 Communication des résultats de laboratoire

- Importance clinique et interprétation des résultats microbiologiques
- Secret médical
- Modes de communication avec le clinicien

5.6 Analyses de génétique médicale

5.6.1 Connaissances spécifiques et interprétation des résultats de laboratoire

- Diagnostic par cytogénétique conventionnelle, cytogénétique moléculaire et génétique moléculaire
- Choix des méthodes d'analyse en fonction de l'indication
- Conséquences des anomalies génétiques
- Conséquences des aberrations chromosomiques numériques et structurales (y compris affections néoplasiques)
- Possibilités, méthodes et risques du diagnostic prénatal

5.6.2 Cytogénétique

- Prélèvement des échantillons et transport
- Préparation des cellules, mise en culture et culture cellulaire
- Préparation des chromosomes selon les méthodes standards ? et selon les techniques de synchronisation
- Colorations différentielles des chromosomes pour l'obtention de bandes
- Analyse microscopique des chromosomes métaphasiques
- Définition du caryotype et détection d'aberrations chromosomiques numériques et structurales.
- Cytogénétique moléculaire (FISH)
- Nomenclature ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature)
- Assurance qualité : contrôles de qualité interne et externe
- Documentation et archivage
- Établissement des protocoles techniques et des conditions d'application au diagnostic
- Évaluation, interprétation des résultats (signification des résultats et limites) et formulation des rapports d'analyse.
- Conservation à long terme des cellules et des suspensions cellulaires
- Évaluation de nouvelles méthodes et de nouveaux appareils (incluant la comparaison de méthodes).

5.6.3 Génétique moléculaire

- Prélèvement, transport et traitement des échantillons
- Préparation et conservation des acides nucléiques
- Clonage des acides nucléiques
- Analyse des acides nucléiques (incluant amplification, séquençage, restriction enzymatique, Southernblotting, marquage de sondes, recherche de mutations)
- Diagnostic génétique indirect (analyses de liaison)
- Diagnostic génétique direct : diagnostic différentiel, identification de porteur, diagnostic prénatal et diagnostic présymptomatique
- Assurance qualité: contrôles de qualité interne et externe
- Établissement des protocoles techniques et des conditions d'application au diagnostic
- Documentation et archivage
- Évaluation, interprétation (signification des résultats et limites) et formulation des rapports d'analyse
- Conservation à long terme des échantillons, banques d'ADN
- Évaluation de nouvelles méthodes et de nouveaux appareils (incluant la comparaison de méthodes).

Catalogue des objectifs de formation pour titres spéciaux

Il n'existe actuellement aucun titre spécial.

Les membres de la Commission interdisciplinaire de formation postgraduée pour chef de laboratoire médical de l'ASSM ayant participé à l'élaboration de ce Règlement et Programme de Formation postgraduée sont:

Prof. Claude Bachmann, Lausanne, Président
Prof. Jacques Bille, Lausanne
Christian Curty, Bern Liebefeld
Prof. Thomas Hardmeier, Ermatingen
Prof. Andreas Huber, Aarau
Prof. Martine Jotterand, Lausanne
Prof. Walter Riesen, St. Gall
Dr. Hans-Peter Siegrist, Kirchlindach
Prof. André Tichelli, Bâle
Pierre-Alain Gras, Genève, jusqu'au 18.5.2000
Prof. Peter Grob, Zurich, jusqu'au 18.5.2000

Précédents programmes de formation postgraduée et modifications:

Formation postgraduée pour le titre de chef de laboratoires médicaux / Weiterbildung zum Leiter medizinischer Laboratorien (16.8.1989)

Règlement pour le port du titre FAMH / Reglement zur FAMH Titelführung (1991, modif.1999).

Programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical / Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik (1.1.1996).

Formation post-graduée pour spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH / Weiterbildung zum Spezialisten für labormedizinische Analytik; Ergänzung des « Weiterbildungsprogramms zum Spezialisten für labormedizinische Analytik bezüglich Weiterbildner und Weiterbildungsstätten » (27.1.1999).

Formation post-graduée pour spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH / Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik (Introduction de la formation postgraduée en analyses de génétique médicale; titre mono- et pluridisciplinaire / Einführung der Weiterbildung in medizinisch- genetischer Analytik; mono- und pluridisziplinärer Titel; 1.3.2000 resp. 1.7.2000, sans traduction française).

Cette révision du règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical peut être obtenue ou consultée aux adresses suivantes :

Secrétariat général ASSM
Petersplatz 13
4051 Bâle
www.samw.ch

ou

Secrétariat général FAMH
Case postale 44
2054 Les Vieux-Prés
www.famh.ch