



Requisiti stabiliti dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) per l'attività pratica nel quadro del riconoscimento dell'equipollenza di un perfezionamento in medicina di laboratorio ai sensi dell'articolo 42 capoverso 3 e dell'articolo 43 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre, RS 832.112.31)

1. Requisiti per il perfezionamento ai sensi dell'articolo 42 capoverso 3 e dell'articolo 43 OPre

1.1 Requisiti formali

Conformemente all'articolo 42 capoverso 3 e all'articolo 43 OPre il perfezionamento definito nel [Regolamento e programma di perfezionamento per specialisti FAMH in analisi di laboratorio medico](#) (versione del 1° marzo 2001, modificata il 1° luglio 2006, documento disponibile in tedesco e francese), qui di seguito denominato Regolamento FAMH, è ritenuto formazione di perfezionamento ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal, RS 832.102) purché adempia ai seguenti requisiti formali:

- a) 5 anni (60 mesi) di perfezionamento formale per il titolo pluridisciplinare**, generalmente ripartiti come segue nei singoli settori specialistici della medicina di laboratorio:
 - 12 mesi rispettivamente in analisi ematologica, clinico-chimica e clinico-immunologica
 - 18 mesi in analisi medico-microbiologica e
 - 6 mesi a libera scelta (a condizione che venga espletato un perfezionamento in diagnostica DNA/RNA della durata complessiva di 6 mesi nei diversi settori specialistici);
- b) 3 anni (36 mesi) di perfezionamento formale per un titolo monodisciplinare** nei cinque settori specialistici della medicina di laboratorio, ossia analisi ematologica, clinico-chimica, clinico-immunologica, medico-microbiologica e medico-genetica.

1.2 Requisiti materiali

Conformemente all'articolo 42 capoverso 3 (in fine) e all'articolo 43 OPre, la decisione riguardo all'equipollenza di un perfezionamento non rispondente alle norme della FAMH spetta al DFI. In virtù della [sentenza del Tribunale federale delle assicurazioni \(TFA\) del 27 marzo 2006 \(K163/03\)](#) (documento in tedesco), il riconoscimento di diplomi e di altri attestati di capacità esteri deve sì tener conto del perfezionamento formale, ma non può del tutto ignorare l'**attività pratica** che, se del caso, deve essere computata in misura adeguata (cons. 9.4). Secondo la giurisprudenza del TFA, non si tratta comunque di sostituire completamente il perfezionamento formale con l'attività pratica. Una simile interpretazione, contraria al tenore inequivocabile dell'articolo 42 capoverso 3 OPre equivarrebbe a un abuso del potere discrezionale (sentenza TFA dell'8 giugno 2006, cons. 3.2.4 [K 88/04], vedi [RAMI 4/2006 pag. 291 ss.](#)).

In virtù del divieto di discriminazione dei cittadini svizzeri, questa **giurisprudenza del TFA** emanata nel quadro di una domanda di riconoscimento di perfezionamenti esteri deve valere anche per i richiedenti che hanno assolto un perfezionamento in Svizzera formalmente non rispondente ai criteri stabiliti dalla FAMH.

2. Requisiti stabiliti dal DFI relativi ai tempi e ai contenuti del perfezionamento in considerazione dell'attività pratica

2.1 Richiedenti con un perfezionamento svizzero non concluso

Requisiti minimi relativi ai tempi e ai contenuti del perfezionamento formale e dell'attività pratica

Se un richiedente **adempie per almeno il 75% ai requisiti formali relativi ai tempi e ai contenuti** del perfezionamento ai sensi del Regolamento FAMH, il 25% del perfezionamento formale mancante dal punto di vista sia dei tempi che dei contenuti può essere sostituito con un'**attività pratica di doppia durata**.

2.2 Richiedenti con un perfezionamento estero concluso, non ritenuto equipollente con il perfezionamento FAMH

Requisiti minimi relativi ai tempi e ai contenuti dell'attività pratica rispetto a quelli stabiliti dal Regolamento FAMH

Se un richiedente ha concluso un perfezionamento estero **adempiendo nella misura del 100% ai requisiti locali relativi ai tempi e ai contenuti**, è possibile colmare un'eventuale lacuna rispetto ai tempi e ai contenuti stabiliti dal Regolamento FAMH **mediante un'attività pratica di doppia durata**. Per la valutazione dei contenuti fa stato il catalogo degli obiettivi di apprendimento dell'Allegato II al Regolamento FAMH.

2.3 Richiedenti con un perfezionamento estero non concluso

2.3.1 Requisiti minimi relativi ai tempi e ai contenuti del perfezionamento formale e dell'attività pratica rispetto al corrispettivo perfezionamento estero

Se un richiedente **adempie per almeno il 75% ai requisiti relativi ai tempi e ai contenuti** del perfezionamento estero, il 25% del perfezionamento formale mancante dal punto di vista sia dei tempi che dei contenuti rispetto al corrispettivo perfezionamento estero può essere sostituito con un'**attività pratica di doppia durata**. Per la valutazione dei contenuti fanno stato le rispettive disposizioni locali.

2.3.2 Requisiti minimi relativi ai tempi e ai contenuti dell'attività pratica rispetto ai criteri sanciti nel Regolamento FAMH

Se i requisiti formali di cui al punto 2.3.1 sono soddisfatti, una lacuna nel perfezionamento in termini di tempi e di contenuti rispetto ai criteri sanciti nel Regolamento FAMH può essere colmata **mediante un'attività pratica di doppia durata**. Per la valutazione dei contenuti fa stato il catalogo degli obiettivi di apprendimento dell'Allegato II al Regolamento FAMH.

3. Requisiti qualitativi per l'attività pratica

Devono essere soddisfatti tutti i seguenti requisiti.

- a) Un'attività pratica può essere presa in considerazione soltanto se è stata svolta successivamente al perfezionamento formale ultimato oppure no.
- b) L'attività pratica deve essere svolta nell'ambito di un rapporto di impiego o come indipendente in un laboratorio medico-diagnostico che soddisfa i requisiti di cui alla lettera e.
- c) L'attività pratica svolta nei singoli settori specialistici della medicina di laboratorio deve riguardare le analisi medico-diagnostiche di routine. Tali analisi devono costituire almeno il 75% dell'attività, mentre la ricerca non può oltrepassare il 25%. In caso di lavoro a tempo parziale, entrano in linea di conto unicamente i gradi di occupazione a partire dal 50% e i richiedenti interessati devono dedicarsi esclusivamente alle analisi di routine.

- d) Nell'ambito dell'attività pratica i richiedenti devono applicare, acquisire o approfondire le seguenti conoscenze:
- indicazione e interpretazione degli esami specialistici nel quadro di accertamenti clinici;
 - valutazione del decorso e della terapia;
 - problemi relativi alla conduzione del laboratorio (gestione e sicurezza del laboratorio, garanzia della qualità, gestione del personale);
 - confronto con i risultati patologici e con la diagnostica di pronto soccorso.
- Per la valutazione dei contenuti fa stato il catalogo degli obiettivi di apprendimento dell'Allegato II al Regolamento FAMH.
- e) Il laboratorio deve partecipare a misure relative alla garanzia della qualità analoghe a quelle di cui all'articolo 53 lettere c e d OAMal, e in particolare a prove interlaboratorio per il controllo esterno della qualità.

4. Requisiti legali

I requisiti formulati ai punti 2 e 3 devono autorizzare il richiedente a esercitare la professione di dirigente di un laboratorio medico-diagnostico nel Paese dove ha assolto il perfezionamento inclusa l'attività pratica.

5. Attestazioni

5.1 Premesse

Le attestazioni redatte in una lingua diversa dalle tre lingue ufficiali della Svizzera devono essere presentate unitamente alla rispettiva traduzione autenticata in una delle tre lingue ufficiali oppure in inglese.

5.2 Attestazione della formazione di base

Il richiedente deve produrre l'attestazione della formazione professionale di base ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dell'articolo 42 capoverso 1 OPre.

5.3 Attestazione del perfezionamento formale

- a) Il richiedente con un perfezionamento non concluso deve presentare all'autorità o all'istituzione competente l'attestazione dalla quale risulta che il perfezionamento effettuato in medicina di laboratorio è parte integrante di un perfezionamento formale rilasciando un attestato di capacità (diploma, certificato) e che, dal punto di vista dei tempi e dei contenuti, il perfezionamento assolto soddisfa per almeno il 75% i requisiti stabiliti (cfr. punti 2.1 e 2.3).
- b) Il richiedente è tenuto a produrre per ogni posto di lavoro/tirocinio in ciascun settore specialistico della medicina di laboratorio un certificato di lavoro con indicato il grado di occupazione, la durata e i contenuti del lavoro prestato in conformità con il catalogo degli obiettivi di apprendimento dell'Allegato II al Regolamento FAMH.

5.4 Attestazione dell'attività pratica

- a) Il richiedente con un rapporto di impiego deve produrre l'attestazione dell'attività pratica svolta tramite un certificato di lavoro dal quale si evince la posizione (ad es. mediante l'organigramma), il grado di occupazione, la durata e i contenuti del lavoro prestato in conformità con il catalogo degli obiettivi di apprendimento dell'Allegato II al Regolamento FAMH. In tal caso, il richiedente è altresì tenuto a fornire le coordinate (telefono, e-mail ecc.) della persona che lo ha allestito affinché, se necessario, sia possibile contattarla.
- b) Il richiedente che svolge un'attività pratica come indipendente deve produrre la relativa attestazione tramite un certificato dal quale si evince il grado di occupazione, la durata e i contenuti del lavoro prestato in conformità con il catalogo degli obiettivi di apprendimento dell'Allegato II al Regolamento FAMH. Il certificato può essere rilasciato da un membro della

direzione, da un impiegato con funzioni dirigenziali, da un cliente, dall'organizzazione professionale o da un'altra persona con competenze specialistiche e/o aziendali. Un'attestazione di questo tipo deve essere presentata da almeno due persone (referenze) delle quali il richiedente è tenuto a fornire le coordinate (telefono, e-mail ecc.) affinché, se necessario, sia possibile contattarle.

5.5 Attestazione della qualità del laboratorio

Il richiedente deve produrre le attestazioni dalle quali risulta che, nel momento in cui ha svolto l'attività pratica, il laboratorio interessato partecipava a misure relative alla garanzia della qualità di cui al punto 3 lettera e, e in particolare a prove interlaboratorio per il controllo esterno della qualità.

5.6. Attestazione dell'autorizzazione a esercitare

Il richiedente deve produrre l'attestazione dalla quale risulta che, previo adempimento dei requisiti di cui ai punti 2-4, è autorizzato a dirigere un laboratorio medico-diagnostico nel Paese in cui ha assolto il proprio perfezionamento o la propria attività pratica.