



Critères de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) :

pour l'appréciation de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire conformément aux art. 54, al. 3, let. b, et 54a, al. 1, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)¹, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)², et à l'art. 12 al. 4, de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)³

En vigueur depuis le 1^{er} mai 2025

¹ RS 832.102

² RS 832.112.31

³ RS 810.122.1

1 Bases légales

1.1 Droit international

Aux termes de l'art. 9 de l'Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁴, les parties contractantes prennent les mesures nécessaires, conformément à l'annexe III ALCP, concernant la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres et la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives des parties contractantes concernant l'accès aux activités salariées et non salariées et l'exercice de celles-ci ainsi que la prestation de services. L'acte législatif déterminant dans ce domaine est la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁵ (ci-après : directive), qui est entrée en vigueur au sein de la Communauté européenne et de ses États membres le 20 octobre 2005.

En vertu de la décision n° 2/2011 du Comité mixte UE-Suisse du 30 septembre 2011⁶ et suite à l'entrée en vigueur de la loi fédérale portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications⁷ le 1^{er} septembre 2013, la directive est applicable en Suisse depuis le 1^{er} septembre 2013.

À cet égard, il convient de rappeler que l'ALCP ne mentionne aucun titre de formation postgraduée en médecine de laboratoire pour la Suisse⁸, raison pour laquelle il n'y a pas dans ce domaine de reconnaissance automatique des diplômes,⁹ comme par exemple pour les diplômes de médecin ou de pharmacien (cf. art. 21 ss de la directive), mais le régime général de reconnaissance défini aux art. 10 à 15 de la directive s'applique. Dans le cadre de la procédure de reconnaissance, la formation postgraduée suivie en médecine de laboratoire est comparée dans chaque cas à la formation postgraduée FAMH requise en Suisse conformément à l'OAMal et l'OPAS et, le cas échéant, à l'OAGH, pour exercer l'activité de spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire)¹⁰.

Des dispositions complémentaires sur la reconnaissance des qualifications professionnelles de l'UE se trouvent à l'art. 50 ss de la directive.

Les critères définis dans le présent document sont applicables par analogie aux ressortissants d'États tiers, c'est-à-dire qu'ils doivent en principe justifier d'une formation universitaire de base et d'une formation postuniversitaire formelle en médecine de laboratoire. L'OFSP décide au cas par cas, selon des critères objectifs, si l'expérience professionnelle des ressortissants de pays tiers peut être prise en compte.

⁴ ALCP, RS **0.142.112.681**, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2002

⁵ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, JO L 255 du 30.9.2005, p. 22 ; modifiée en dernier lieu par le Règlement (UE) n° 213/2011, JO L 59 du 4.3.2011, p. 4

⁶ Décision n° 2/2011 du Comité mixte UE-Suisse institué par l'article 14 de l'Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes, du 30 septembre 2011 en ce qui concerne le remplacement de l'annexe III (reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles) de cet accord, JO L 277 du 22.10.2011, p. 20

⁷ RS **935.01**

⁸ Cf. ALCP, annexe III, section A, ch. 1, let. g

⁹ Comme il y en a par exemple pour les professions de médecin, de pharmacien, de dentiste, de vétérinaire, d'infirmière, de sage-femme ou encore d'architecte.

¹⁰ Cette formulation désigne la personne responsable de la validation des résultats de laboratoire dans la branche de médecine de laboratoire concernée et non une position hiérarchique.

1.2 Droit national

1.2.1 Législation sur l'assurance-maladie

Aux termes de l'art. 54, al. 3, de l'OAMal¹¹, les laboratoires mandatés par un autre fournisseur de prestations admis et qui font d'autres analyses que celles qui sont effectuées dans le cadre des soins de base sont admis lorsqu'ils sont placés sous la direction d'un/d'une médecin, d'un pharmacien/d'une pharmacienne ou d'un/d'une responsable ayant une formation universitaire en sciences naturelles reconnue par le DFI (let. a). De plus, la personne qui les dirige doit être titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire délivré par l'association "Les laboratoires médicaux de Suisse" (FAMH)¹² ou d'un titre reconnu équivalent (let. b). L'OFSP statue sur les demandes de reconnaissance de l'équivalence des titres postgrades en médecine de laboratoire conformément à l'art. 54a, al. 1, OAMal.

Aux termes de l'art. 42, al. 1, de l'OPAS, sont reconnues comme formation universitaire au sens de l'art. 54, al. 2 et 3, let. a, OAMal, les études universitaires complètes en sciences médicales ou sciences de la vie (Life sciences), notamment en médecine dentaire, médecine vétérinaire, pharmacie, chimie, biochimie, biologie ou microbiologie. Selon l'art. 54, al. 3, let. b, et 54a, al. 1, OAMal, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 OPAS, la personne qui dirige les laboratoires doit être titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire^{13, 14} délivré par la FAMH :

- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale microbiologie médicale,
- Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale.

1.2.2 Législation sur l'analyse génétique humaine

En vertu de l'art. 28, al. 1, de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine¹⁵, tout laboratoire qui entend effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'OFSP. Pour obtenir cette autorisation, le chef/la cheffe de laboratoire doit, en vertu de l'art. 12, al. 1 OAGH, avoir l'un des titres suivants :

- spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale;
- spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique;
- spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie,
- spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique;

¹¹ RS **832.102**

¹² www.famh.ch

¹³ L'art. 43, al. 1, OPAS prévoit que les analyses répertoriées au chapitre Génétique de la liste des analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée en génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) conforme à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation conformément à l'art. 28 LAGH.

¹⁴ Certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique de la liste des analyses peuvent aussi être effectuées dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire conforme à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et comprenant les analyses de génétique médicale. Ces laboratoires doivent disposer, pour lesdites analyses, d'une autorisation selon l'art. 28 LAGH.

¹⁵ LAGH, RS **810.12**

- spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire);¹⁶
- Médecin spécialiste en pathologie, spécialité pathologie moléculaire

2 Conditions de reconnaissance

Aux termes de l'art. 54, al. 3, let. b, et art. 54a, al. 1, OAMal, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 OPAS, la personne qui dirige les laboratoires doit être titulaire d'un titre postgrade en médecine de laboratoire dans les branches de spécialisation délivré par la FAMH en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale ou génétique médicale^{17, 18} ou d'un titre reconnu équivalent par l'OFSP. Le « Règlement et programme de formation postgraduée pour spécialiste en médecine de laboratoire FAMH »¹⁹ (ci-après : règlement FAMH), le catalogue des objectifs de formation (annexes II du règlement FAMH²⁰) et le cahier des stages servent de référence pour apprécier l'équivalence. Ce principe vaut également pour la qualification du spécialiste FAMH en médecine de laboratoire (chef de laboratoire) visée à l'art. 12, al. 1, let. a-d OAGH.

La formation postgraduée FAMH porte en principe uniquement sur la médecine de laboratoire (avec principalement des analyses de routine), sans activité clinique obligatoire (traitement des patients). Elle habilite à diriger un laboratoire d'analyses médicales, autrement dit à exercer la profession de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire (chef de laboratoire).

La formation postgraduée pour l'obtention d'un titre FAMH monodisciplinaire dure au moins 4 ans, avec ou sans branches secondaires. Dans les quatre spécialités de laboratoire que sont l'hématologie, la chimie clinique, l'immunologie clinique et la microbiologie médicale, il est possible de choisir jusqu'à trois branches secondaires en plus de la branche primaire. Dans le cadre de la formation postgraduée en génétique médicale, il n'est pas possible de choisir une branche secondaire. Dans les branches secondaires, les compétences en matière de diagnostic se limitent aux analyses de diagnostic de base (cf. annexe 3 de l'OPAS).

Dans la branche principale, la formation postgraduée monodisciplinaire dure au moins trois ans, si des branches secondaires sont choisies, chaque branche secondaire durant au moins un an. Si plus d'une branche secondaire est choisie, la formation postgraduée est prolongée en conséquence de 12 mois pour chaque branche secondaire. Il est également possible de suivre la formation postgraduée de 4 ans sans branches secondaires (formation postgraduée monodisciplinaire sans branches secondaires). La formation postgraduée en génétique médicale dure toujours quatre ans. Dans toutes les formations postgraduées monodisciplinaires sans branches secondaires, une année peut être effectuée par une activité correspondante à la clinique ou dans la branche de recherche correspondante.

¹⁶ Depuis le 1^{er} janvier 2017, il n'est plus possible de reconnaître l'équivalence d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire à l'étranger avec la formation pluridisciplinaire FAMH.

¹⁷ L'art. 43, al. 1, OPAS prévoit que les analyses répertoriées au chapitre Génétique de la liste des analyses ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'un titre de formation postgrade en génétique médicale (génétique humaine axée sur la santé et la maladie) au sens de l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et disposant, pour lesdites analyses, d'une autorisation au sens de l'art. 28 LAGH.

¹⁸ Certaines analyses figurant dans le chapitre Génétique de la liste des analyses peuvent aussi être effectuées dans des laboratoires dont le chef peut justifier d'une formation postgraduée en médecine de laboratoire conforme à l'art. 54, al. 3, let. b, OAMal et comprenant les analyses de génétique médicale. Ces laboratoires doivent disposer, pour lesdites analyses, d'une autorisation selon l'art. 28 LAGH.

¹⁹ Version 1.3 décembre 2021, adoptée le 2 juin 2022 par le Sénat de l'ASSM, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2022

²⁰ En vigueur depuis le 1^{er} janvier 2015

2.1 Déroutement de l'examen

2.1.1 Formation initiale

Le requérant doit apporter la preuve de sa formation universitaire (diplôme de master) au sens de l'art. 42, al. 1, OPAS²¹ à savoir un master consécutif (y compris un bachelor) ou un diplôme en sciences médicales ou en sciences de la vie (Life sciences) notamment en médecine dentaire, médecine vétérinaire, pharmacie, chimie, biochimie, biologie ou microbiologie. Pour l'obtention d'un diplôme de master, il faut avoir obtenu 270 ou 300 points ECTS.

2.1.2 Durée de la formation continue en médecine de laboratoire

Le requérant doit apporter les preuves de la durée de la formation postuniversitaire accomplie, afin que l'on puisse constater dans quelle mesure celle-ci concorde avec la formation postgraduée FAMH (cf. ch. 2) correspondante ou en diffère.

Si la durée réglementaire ou effectivement accomplie de la formation continue formelle est inférieure à la durée de la formation continue FAMH, il sera vérifié dans le cadre de la proportionnalité, si la pratique professionnelle acquise par le requérant peut compenser ses écarts de durée (Art. 14, al. 5 de la directive). Voir ci-dessous Ziff. 2.1.4 et 2.2.2.

2.1.3 Contenu de la formation continue en médecine de laboratoire

Le requérant doit fournir les justificatifs du contenu de sa formation postuniversitaire. Le règlement FAMH, y compris le catalogue des objectifs de formation (Annexe II du règlement FAMH) et le cahier des stages servent de référence pour l'évaluation du contenu de la formation postgraduée suivie.

Si la formation postgraduée en médecine de laboratoire se rapporte à des matières (programme d'enseignement) substantiellement différentes de celles de la formation postgraduée FAMH, on examine si, sous l'angle du principe de proportionnalité, l'expérience professionnelle acquise par le requérant peut compenser cette différence en termes de contenu ou si des mesures de compensation devraient être envisagées. L'OFSP fait appel au comité d'experts FAMH pour l'examen du contenu de la formation postgraduée en médecine de laboratoire ou pour des questions spécifiques.

2.1.4 Prise en compte de la catégorie de laboratoire

Si la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire a été effectuée dans un laboratoire dont les tâches de routine **ne comprennent pas** une **part considérable** de tests conformes à la liste des analyses (catégorie C selon ch. 4.2.3 du règlement FAMH), le temps de formation est accrédité conformément aux directives FAMH, en respectant le principe de proportionnalité.

2.2 Pratique professionnelle

2.2.1 Prise en compte de l'expérience professionnelle

On retiendra pour la prise en compte de l'expérience professionnelle les éléments suivants :

- a) L'expérience professionnelle sert à combler les lacunes de la formation postgraduée formelle. De manière générale, un écart de temps jusqu'à douze mois peut être compensé par de l'expérience professionnelle. Les lacunes de contenu sont à évaluer au cas par cas.

²¹ Études universitaires complètes en médecine dentaire, médecine vétérinaire, pharmacie, chimie, biologie, microbiologie ou biochimie (life sciences).

- b) L'expérience professionnelle permet, le cas échéant, de combler les lacunes temporelles et de contenu de la formation continue formelle. Un domaine de laboratoire manquant durant la formation continue formelle ne peut pas être entièrement compensé par l'expérience professionnelle.
- c) Seule est prise en compte une expérience professionnelle acquise après une formation postgraduée formelle accomplie entièrement.
- d) L'expérience professionnelle doit avoir été acquise en tant qu'employé/e ou à titre indépendant/e dans un laboratoire effectuant des analyses médicales de routine, soit en tant que spécialiste en médecine de laboratoire (chef/fe de laboratoire), soit au moins en tant que responsable d'un domaine, p.ex. responsable de la validation des résultats des analyses de laboratoire sur les plans technique et biologique.
- e) L'expérience professionnelle dans les diverses branches spécialisées doit avoir été acquise dans un laboratoire exécutant des analyses médicales, c'est-à-dire des examens de laboratoire effectués sur des échantillons de patients sur prescription médicale.. Les analyses de routine doivent représenter au moins 75 % de l'activité, la recherche ou une autre activité ne pouvant dépasser 25 %. Une activité à temps partiel n'est prise en compte qu'à partir d'un pourcentage de 50 %. L'activité à temps partiel avec un taux d'occupation de 50 à 75 % doit avoir été entièrement consacrée aux analyses de routine.
- f) Des connaissances doivent avoir été acquises, approfondies ou appliquées dans l'exercice de l'activité pratique, dans les domaines suivants :
- indication et interprétation de tests spécifiques dans le contexte du diagnostic clinique ;
 - évaluation du suivi des malades et du traitement ;
 - réalisation sous sa propre responsabilité des analyses médicales dans la branche spécialisée concernée ;
 - expérience des contrôles de qualité interne et externe et de leur interprétation ;
 - confrontation à des résultats pathologiques et à des examens diagnostiques d'urgence ;
 - Gestion et organisation du laboratoire, concept de sécurité, organisation de traitement électronique des données, assurance qualité, protection des données ;
 - validation de méthodes, évaluation de nouveaux appareils
- g) Le laboratoire doit participer à des mesures de garantie de qualité analogues à celles prévues par l'art. 53, let. c, OAMal, en particulier les enquêtes pour le contrôle de qualité externe. L'attestation d'accréditation représente une preuve équivalente.
- h) Le laboratoire dans lequel l'expérience professionnelle a été acquise doit répondre aux exigences auxquelles les laboratoires médicaux sont soumis dans l'État en question.

Le Règlement FAMH, le catalogue des objectifs de formation (annexe II du règlement FAMH) et le cahier des stages servent de référence pour apprécier la durée et le contenu de l'expérience professionnelle.

2.3 Mesures de compensation

2.3.1 Généralités

Si la durée de la formation en médecine de laboratoire est inférieure d'au moins un an ou si elle présente des lacunes importantes par rapport aux contenus de la formation postgraduée FAMH, l'OFSP peut, sous l'angle du principe de proportionnalité, exiger des mesures de compensation : stage d'adaptation pendant trois ans au maximum ou épreuve d'aptitude (Art. 14, parag. 1 de la directive²²). Le requérant a le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude (art. 14, parag. 2 de la directive).

Les mesures de compensation doivent être effectuées en Suisse. Leur coût est à la charge du requérant.

2.3.2 Stage d'adaptation

Il incombe au requérant de trouver une place de stage, s'il choisit ce mode de mesures de compensation. Les modalités du stage d'adaptation sont les suivantes :

- Le stage d'adaptation dans les diverses branches spécialisées doit être effectué dans des lieux de formation postgraduée en médecine de laboratoire reconnus par le Comité d'experts FAMH.
- Le formateur doit être reconnu par le Comité d'experts FAMH et par les sociétés scientifiques suisses à travers leurs délégués.
- Les analyses de routine représentent au moins 75 % de l'activité, la recherche ou une autre activité ne pouvant dépasser 25 %. Une activité à temps partiel n'est prise en compte qu'à partir d'un pourcentage de 50 %. L'activité des personnes dont le taux d'occupation est de 50 à 75 % doit être entièrement consacrée aux analyses de routine.
- Le Règlement FAMH, le catalogue des objectifs de formation (annexes II du règlement FAMH) et le cahier des stages servent de référence pour apprécier la durée et le contenu du stage d'adaptation.

Avant d'entreprendre le stage d'adaptation, le requérant informe l'OFSP sur le lieu du stage ainsi que le nom du formateur/de la formatrice.

À l'achèvement du stage d'adaptation, il incombe au requérant de soumettre à l'OFSP le rapport d'évaluation du stage d'adaptation accompli avec succès. En l'absence de ce document, l'OFSP ne peut octroyer la reconnaissance d'équivalence de la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire avec la formation postgraduée FAMH, compte tenu du stage d'adaptation accompli avec succès.

2.3.3 Epreuve d'aptitude

Le requérant qui opte pour l'épreuve d'aptitude à titre de mesure de compensation peut se présenter à l'examen final organisé par le Comité d'experts FAMH dans le cadre de la formation postgraduée de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire. Les examens finaux sont au nombre de deux par année. Les matières de l'examen correspondent aux catalogues des objectifs de formation (annexe II du règlement FAMH).

Les candidats peuvent se présenter au maximum deux fois à l'examen final.

À l'issue de l'épreuve d'aptitude, le Secrétariat général de la FAMH transmet à l'OFSP le résultat correspondant. L'OFSP statue alors sur la reconnaissance de l'équivalence de la formation postgraduée étrangère en médecine de laboratoire avec la formation postgraduée FAMH, compte tenu de la réussite

²² Cf. note de bas de page 7

à l'épreuve d'aptitude, resp. la non-reconnaissance de l'équivalence de la formation postgraduée étrangère en cas d'échec à l'épreuve d'aptitude.

2.4 Connaissances linguistiques

Selon l'art. 53 de la Directive 2005/36/CE, les bénéficiaires de la reconnaissance des qualifications professionnelles doivent avoir les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession dans l'État membre d'accueil. Des compétences linguistiques suffisantes sont notamment requises pour la communication avec les médecins demandeurs (préambule du règlement FAMH). Les requérants qui ont achevé leur formation postgraduée en analyses de laboratoire dans un État où ni l'allemand, le français, l'italien ne sont une langue officielle doivent apporter la preuve de leurs connaissances de niveau B2 (utilisateur indépendant) dans l'une de ces langues²³.

3 Preuves à apporter

3.1 Généralités

Toutes les preuves nécessaires ainsi que leur contenu obligatoire sont énumérées ci-dessous (ainsi que dans le formulaire d'instruction). Tant qu'elles ne sont pas réunies, le dossier est considéré comme incomplet (cf. ch. 4.3).

Toutes les **preuves** remises (à l'exception du curriculum vitæ et des tableaux) doivent être soumises sous forme de **photocopies certifiées conformes à l'original**²⁴. Le **curriculum vitæ et les tableaux à compléter concernant la formation postgraduée et l'expérience professionnelle** doivent être soumis sous forme d'**originaux**. Les preuves rédigées dans une autre langue que l'une des trois langues officielles²⁵ de la Suisse ou que l'anglais doivent être remises avec **l'original d'une traduction effectuée par une traductrice/un traducteur certifié/e** dans l'une de ces langues.

Les photocopies de qualité insuffisante (mauvaise lisibilité) ne peuvent pas être prises en considération.

Dans des cas particuliers, d'autres preuves peuvent être exigées en plus de celles mentionnées dans le présent document.

3.2 Curriculum vitæ

Le requérant doit remettre un curriculum vitæ (CV) sous forme chronologique et rétrospective²⁶, avec indication précise des périodes (p. ex., 1.1.2001 - 31.12.2001) a) de la formation de base, b) de la formation postgraduée et c) de l'expérience professionnelle. Le document doit être daté et signé. Les formats CV tels que « Europass » sont à adapter en conséquence.

3.3 Nationalité

Le requérant doit remettre une photocopie certifiée conforme à l'original de son certificat de nationalité (passeport ou carte d'identité).

²³ <https://europass.cedefop.europa.eu/fr/resources/european-language-levels-cefr>

²⁴ L'authentification peut être établie par des notaires, des représentations diplomatiques, des administrations communales ou municipales (hôtel de ville), des administrations de district ou des tribunaux. Elle ne peut pas être établie par des institutions dont l'authentification ne peut pas être lue ou vérifiée, p. ex., des traducteurs, des associations caritatives, des paroisses, des interprètes, des caisses-maladie, des banques ou caisses d'épargne, des hôpitaux, le requérant lui-même, etc.

²⁵ Allemand, français et italien.

²⁶ En premier lieu, la période la plus récente, puis les périodes précédentes.

3.4 Formation universitaire accomplie (formation de base)

Le requérant doit apporter la preuve de la formation universitaire (formation de base de niveau master²⁷) au sens des art. 54, al. 3, let. a, OAMal et 42, al. 1, OPAS qu'il a accomplie (photocopie certifiée conforme à l'original). Un diplôme universitaire de master avec moins de 270 ou 300 points ECTS ne peut pas être pris en considération.

3.5 Formation postgraduée formelle accomplie en médecine de laboratoire

Le requérant doit apporter la preuve (diplôme ou certificat) de la formation postgraduée en médecine de laboratoire qu'il a accomplie (photocopie certifiée conforme à l'original).

3.6 Règlement et programme officiels de la formation postgraduée formelle en médecine de laboratoire

Le requérant doit remettre le règlement et/ou le programme²⁸ officiels²⁹ qui étaient en vigueur pour la formation postgraduée au moment où elle a été suivie. Pour les documents provenant d'Internet, un lien vers le document doit être indiqué.

3.7 Détails de la formation postgraduée formelle en médecine de laboratoire

Le requérant doit remettre les certificats de travail ou les attestations de tous les établissements de formation postgraduée, ainsi que les documents additionnels prouvant le contenu détaillé de la formation postgraduée formelle (p. ex. carnets d'attestation, cahier des stages ou fiches de stages). Le cas échéant, il doit produire d'autres certificats de travail, ou des certificats plus détaillés, s'ils sont nécessaires pour la comparaison de la formation postgraduée suivie avec la formation postgraduée FAMH ou pour attester les périodes supplémentaires de formation postgraduée. Les certificats de travail doivent être rédigés sur papier avec en-tête officielle et indiquer en détail l'identité du requérant, le taux d'occupation, la durée et le contenu du travail effectué³⁰.

Par souci de lisibilité, les activités de la formation postgraduée formelle doivent être indiquées dans un tableau. L'OFSP fournit un modèle. Si plusieurs formations postgraduées formelles ont été suivies, il faut remplir un tableau différent pour chacune.

3.8 Détails concernant l'expérience professionnelle (cf. ch. 2.2.2 ci-dessus)

Les activités déterminantes dans le cadre de l'expérience professionnelle doivent être attestées par les preuves suivantes :

- Le requérant ayant eu le statut d'employé doit fournir la preuve de l'expérience professionnelle acquise au moyen d'un certificat de travail rédigé sur papier avec en-tête officielle indiquant notamment l'identité du requérant, la position occupée (p. ex., par un organigramme) et la fonction, le taux d'occupation, la durée et le contenu détaillé du travail effectué³¹. Le nom et les coordonnées (n° de tél., adresse électronique, etc.) de la personne qui a établi le certificat seront indiqués.
- Le requérant ayant exercé à titre indépendant doit fournir la preuve de l'expérience professionnelle acquise au moyen d'une attestation rédigée sur papier avec en-tête officielle indiquant notamment l'identité du requérant, le taux d'occupation, la durée et le contenu détaillé

²⁷ Cf. ch. 2.1.1

²⁸ La partie générale et la partie spécifique

²⁹ Dispositions légales, réglementaires ou administratives

³⁰ Par analogie avec le cahier des stages du règlement FAMH

³¹ Cf. note de bas de page 46

du travail effectué. Cette attestation peut être rédigée par un membre de la direction, un cadre dirigeant, un client, l'association professionnelle ou une autre personne ayant les compétences professionnelles ou opérationnelles adéquates. Le nom et les coordonnées (n° de tél., adresse électronique, etc.) de la personne qui a rédigé le document seront indiqués. Le requérant doit également fournir les copies certifiées conformes des documents relatifs à l'inscription du laboratoire d'analyses médicales dans le registre du commerce.

Par souci de lisibilité, les activités de l'expérience professionnelle doivent être indiquées dans un tableau. L'OFSP fournit un modèle.

L'OFSP peut exiger d'autres preuves au besoin, p. ex., concernant la conformité du laboratoire à la loi.

3.9 Preuve de la qualité du laboratoire

Le requérant doit fournir la preuve que l'établissement de formation et le laboratoire dans lesquels l'expérience professionnelle a été acquise et les mesures d'adaptation effectuées participaient alors aux mesures de la garantie de qualité au sens du ch. 2.2.2, let. f, en particulier les enquêtes pour le contrôle de qualité externe. L'attestation d'accréditation représente une preuve équivalente.

3.10 Preuve de l'autorisation d'exercer la profession le cas échéant

Si les démarches de l'OFSP pour obtenir de l'autorité étrangère compétente la confirmation que le requérant remplit les conditions requises pour diriger un laboratoire d'analyses médicales dans son pays d'origine n'ont pas abouti, le requérant doit se la procurer auprès de l'autorité compétente.

3.11 Preuve des connaissances linguistiques le cas échéant

Les requérants qui ont achevé une formation postgraduée en analyses de laboratoire dans un État où ni l'allemand, ni le français, ni l'italien ne sont une langue officielle, doivent fournir la preuve qu'ils ont un niveau de connaissance B2 dans une de ces langues.

4 Déroulement de la procédure

4.1 Maxime inquisitoire et obligation de collaborer

La procédure d'examen de l'équivalence est régie par la loi fédérale sur la procédure administrative³². L'autorité constate les faits d'office et procède s'il y a lieu à l'administration des preuves par différents moyens³³. La maxime inquisitoire est complétée et relativisée par l'obligation de collaborer incombant aux parties³⁴, en vertu de laquelle les parties sont tenues de collaborer à la constatation des faits – ce qui contribue à la rapidité et à l'efficacité de la procédure. En cas de collaboration insuffisante de la part du requérant, en vertu de l'art. 13, al. 2 PA, la demande ne sera pas examinée (cf. ch. 4.3). Si le requérant maintient sa demande, l'OFSP l'informe de la non-entrée en matière sous la forme d'une décision avec indication des frais.

À cet égard, on rappellera que l'OFSP, en vertu des art. 56 s. de la directive, demande auprès des autorités compétentes de l'État d'origine si le requérant est autorisé à exercer la profession de spécialiste en médecine de laboratoire (chef de laboratoire) dans un laboratoire médical d'analyses diagnostiques pour les spécialisations pour lesquelles l'équivalence est demandée (voir cependant les explications du ch. 2.1.1). Les autorités compétentes échangent des informations sur les sanctions disciplinaires ou pénales ou sur des faits graves et précis susceptibles d'avoir des conséquences sur l'exercice des activités au titre de la directive. L'expérience montre que l'échange d'informations avec

³² PA, RS 172.021

³³ Art. 12 PA

³⁴ Art. 13 PA

des autorités étrangères peut se révéler compliqué. C'est pourquoi l'OFSP peut exiger la collaboration du requérant, si besoin.

4.2 Instruction

En accord avec le requérant, la communication durant la procédure peut se faire par voie électronique (cf. art. 11*b*, al. 2, PA). Après une première prise de contact, les requérants reçoivent par courriel un formulaire d'instruction avec annexes, qui énumère les documents à présenter et fournit d'autres informations utiles. **Les documents requis doivent être remis par courrier postal.**

4.3 Clarification des faits

Dans un premier temps, l'OFSP contrôle l'intégralité et la conformité formelle (originaux ou certification des copies, etc.) des documents remis par le requérant. Si le dossier est complet, il est soumis à un examen sommaire : Si la reconnaissance de l'équivalence n'est pas envisageable, le requérant en est informé (cf. ch. 4.6)

En cas de contenu incomplet, l'OFSP demande au requérant de compléter le dossier. Ce dernier est tenu de collaborer à la constatation des faits (cf. ch. 4.1).

Après le troisième renvoi au requérant, l'OFSP peut demander un émolument plus élevé (art. 54a, al. 3, OAMal). Au plus tard après la cinquième demande, la demande est définitivement rejetée.

4.4 Expertise du comité d'experts FAMH

Le comité d'experts FAMH procède à l'examen du contenu d'une formation postgraduée étrangère et formule une prise de position. L'OFSP en vérifiera la plausibilité et la prendra en compte dans sa décision. La collaboration entre l'OFSP et la FAMH repose sur une base contractuelle. La FAMH n'a pas de compétence décisionnelle, mais le statut d'expert. Le requérant doit s'abstenir de prendre contact avec le secrétariat de la FAMH.

4.5 Décision sans ou avec des mesures de compensation

- Si, après évaluation des documents présentés, le cas échéant, de l'expérience professionnelle, la formation postgraduée du requérant se révèle équivalente à la formation postgraduée requise de la FAMH, l'OFSP reconnaît l'équivalence de la formation postgraduée avec la formation postgraduée de la FAMH sous forme d'une décision.
- Toutefois, si la formation du requérant, sur la base des documents présentés, se révèle clairement insuffisante, même en tenant compte de son expérience professionnelle et que les lacunes ne peuvent pas être compensées par des mesures de compensation, l'équivalence de la formation ne peut pas être reconnue par l'OFSP.
- Dans une première étape, si la formation postgraduée du requérant (en tenant compte le cas échéant de l'expérience professionnelle), apparaît équivalente à la formation postgraduée FAMH compte tenu de mesures de compensation à prendre, les lacunes de la formation postgraduée seront identifiées et les mesures de compensation à accomplir décidées. Après la réussite des mesures de compensation, l'OFSP reconnaîtra dans une deuxième étape l'équivalence de la formation postgraduée.
- Si le dossier présenté par le requérant se révèle insuffisant et qu'il n'est donc pas possible d'évaluer la formation postgraduée, l'OFSP n'entre pas en matière sur la demande de reconnaissance.

4.6 Avis préliminaire

Après réception du dossier et de l'avance des frais ou de l'émolument de traitement (pour les requérants domiciliés à l'étranger), l'OFSP examine la demande et soumet au requérant un avis préliminaire, en l'informant des chances de réussite de sa demande. À ce stade, le requérant peut retirer sa demande s'il juge ses chances de succès insuffisantes. Le cas échéant, il est généralement exonéré d'une partie des frais de traitement.

4.7 Durée de la procédure

L'examen de l'équivalence est une procédure au cas par cas basé sur les documents fournis. La durée dépend dans une grande mesure de la « qualité » et de l'intégralité du dossier soumis : lorsque l'OFSP doit réclamer des documents manquants parce que ceux qui ont été remis ne permettent pas de vérifier l'équivalence de la formation postgraduée, des retards s'ensuivent. Il convient également de tenir compte du fait que les dossiers doivent être soumis au Comité d'Experts FAMH pour l'examen du contenu.

4.8 Frais

L'examen des demandes de reconnaissance d'équivalence est payant (art. 54a OAMal). Un émolument de CHF 3000.- est perçu. Les requérants domiciliés en Suisse doivent verser une avance de frais de CHF 1'500.-. Les requérants domiciliés à l'étranger (ou ayant un domicile temporaire en Suisse) doivent verser la totalité des frais de CHF 3'000.-

Si des dépenses extraordinaires sont nécessaires, notamment lorsque la demande est jugée insuffisante ou incomplète et qu'elle est renvoyée au requérant pour amélioration ou lorsque la demande vise plus d'une reconnaissance d'équivalence de formations postgraduées étrangères, l'émolument peut dépasser ce montant, sans excéder CHF 5000.-.

L'avance des frais sont perçus au début de la procédure, lors de la remise du formulaire d'instruction. L'examen du dossier a lieu après réception de l'avance des frais. La facture finale est établie à la fin de la procédure.

4.9 Port du titre et obligation de formation continue

Le requérant qui a obtenu de l'OFSP la reconnaissance de l'équivalence de sa formation postgraduée (étrangère) avec la formation FAMH demandée peut diriger un laboratoire d'analyses médicales sous son titre professionnel d'origine conjointement avec le titre FAMH reconnu équivalent par l'OFSP.

En matière d'exécution, la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère doit être attestée par la présentation de la décision correspondante et du diplôme de formation postgraduée étranger. Elle peut figurer dans les informations sur la qualification de la personne, p.ex. sur le papier à lettres ou sur le site internet du laboratoire médical, comme « reconnaissance de l'équivalence » du titre FAMH correspondant. Par contre, la reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère ne permet pas le port d'un titre FAMH (cf. ch. 4.11 ci-dessous).

La reconnaissance de l'équivalence d'une formation postgraduée étrangère va de pair avec l'obligation de suivre des formations postgraduées prescrites.

4.10 Autres informations

De plus amples informations sont disponibles sur le site internet de l'OFSP (www.bag.admin.ch) à la page suivante :

4.11 Alternative : octroi du titre FAMH

L'alternative à l'examen de l'équivalence des formations postgraduées en médecine de laboratoire conformément aux art. 54, al. 3, let. b, et 54a, al. 1, OAMal, en relation avec les art. 42, al. 3, et 43 OPAS et à l'art. 12 OAGH est la suivante : le requérant peut passer l'examen d'entrée auprès du comité d'experts FAMH et, le cas échéant, l'examen final. S'il opte pour cette voie durant une procédure de reconnaissance d'équivalence, il faut informer immédiatement l'OFSP (la procédure en cours est alors suspendue). Si le requérant réussit l'examen final FAMH³⁵, un titre FAMH lui est octroyé et la procédure de reconnaissance d'équivalence de l'OFSP est classée.

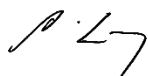
Entrée en vigueur / dispositions transitoires

Les présents critères entrent en vigueur le 1^{er} mai 2025 et remplacent les critères précédents émis par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en vigueur depuis 15 mars 2023.

Les demandes dont la procédure d'équivalence n'est pas achevée au moment de l'entrée en vigueur des présents critères seront traitées en substance selon les précédents critères de l'OFSP. Une demande est considérée comme déposée une fois le formulaire transmis à l'OFSP par voie postale ou électronique (sous réserve du versement de l'avance de frais ou de l'émolument). Les questions ne sont pas considérées comme initiant le processus de demande.

Date : 9 avril 2025

La directrice



Anne Lévy

³⁵ L'émolument dépend des directives de la FAMH.

Annexe

Liste des abréviations

AELE	Association européenne de libre-échange
ALCP	Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses États membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
DFI	Département fédéral de l'intérieur
FAMH	Les laboratoires médicaux de Suisse (Fœderatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum)
LAGH	Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance maladie
LEp	Loi sur les épidémies
	OAGH Ordonnance sur l'analyse génétique humaine
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OPAS	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins
OPPS	Ordonnance portant sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications
PA	Loi fédérale sur les procédures administratives
UE	Union européenne