



RÈGLEMENT D'EXAMEN

Du 04.09.2013, **état du 31.10.2018**

concernant

Examen professionnel supérieur

Experte en analyses biomédicales et gestion de laboratoire Expert en analyses biomédicales et gestion de laboratoire

(modulaire, avec examen final)

Vu l'art. 28, al. 2 de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle, l'organe responsable au sens du ch. 1.2 arrête le règlement d'examen suivant:

1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1.1 But de l'examen

Les diplômées et diplômés de l'examen professionnel supérieur (EPS) ont les compétences pour assumer des tâches d'expertes et experts ainsi que de fournir des prestations spécifiques à la gestion du laboratoire, dans un des domaines professionnels de l'analyse biomédicale, cité sous chiffre 3.32.

Les diplômées et diplômés de l'ESP travaillent dans un contexte complexe soumis à des modifications rapides qui exige une collaboration inter- et intradisciplinaire.

Les champs d'application sont: le laboratoire médical avec ses différents types ¹, la recherche biomédicale, l'industrie ou la formation biomédicale.

Suivant le lieu de leur pratique professionnelle, les diplômées et les diplômés de l'ESP assument

- la direction professionnelle d'un ou de plusieurs domaines professionnels, voire la direction complète du laboratoire médical de type B;
- des tâches de direction en commun avec la professionnelle ou le professionnel du laboratoire avec formation universitaire au laboratoire médical de type C et au laboratoire médical privé. Il s'agit de la direction professionnelle et de l'organisation d'un ou de plusieurs domaines professionnels ou de la direction d'un domaine professionnel resp. d'un secteur spécialisé dans un des domaines professionnels;
- la direction d'un domaine spécialisé dans la recherche biomédicale ou dans l'industrie (surtout diagnostic et technique médicale), en commun avec les universitaires;
- la direction du secteur gestion de la qualité dans un ou plusieurs domaines professionnels;

¹ Type de laboratoire cf. QUALAB, commission suisse pour l'assurance qualité au laboratoire médical: concept pour l'assurance qualité au laboratoire médical
www.qualab.ch/concept_f.htm

- la direction de la filière de formation analyses biomédicales pour le titre de TAB dipl. ES et/ou l'enseignement spécialisé. Dans les écoles professionnelles ou dans les filières d'autres orientations du domaine de la santé, elles ou ils enseignent des branches spécifiques au laboratoire.

Dans le cadre de leur activité professionnelle, les diplômées et les diplômés de l'EPS sont, selon le type de laboratoire et/ou l'organisation, responsables

- des données fournies par le laboratoire et des analyses effectuées en dehors du laboratoire (p.ex. Point-of-Care-Testing), y compris la validation biomédicale, utilisées dans le cadre de la prévention, du diagnostic, de la thérapie et de la recherche biomédicale;
- de l'assurance qualité et de la gestion de la qualité;
- de la gestion des fournitures ainsi que des instruments et appareils;
- de la gestion des postes de frais du laboratoire;
- de l'entretien et du codéveloppement du système informatique du laboratoire;
- de l'application des lois et des principes éthiques selon le profil de labmed suisse et du Code of Ethics de l'International Federation of Biomedical Laboratory Science (IFBLS) dans chaque situation professionnelle;
- de la mise en contact de différents acteurs et/ou, selon les situations d'une prise de contact direct;
- de l'introduction de nouvelles collaboratrices et nouveaux collaborateurs;
- de la formation des étudiantes et étudiants TAB ES et de tou-te-s les autres stagiaires, p.ex. assistantes et assistants en soins et santé communautaire; elles ou ils sont coresponsables pour la formation des universitaires dans le domaine du laboratoire;
- d'une formation continue ciblée pour elles- ou eux-mêmes et leur équipe.

La qualification en pédagogie professionnelle pour les formatrices et formateurs selon l'art. 44 OFPr fait partie de l'examen professionnel supérieur fédéral.

1.2 Organe responsable

1.21 Les organisations du monde du travail suivantes forment l'organe responsable:

Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales (labmed suisse)

Organisation faîtière nationale du monde du travail en santé (OdASanté).

1.22 L'organe responsable est compétent pour toute la Suisse.

2 ORGANISATION

2.1 Composition de la commission chargée de l'assurance qualité

2.11 Toutes les tâches liées à l'octroi du diplôme sont confiées à une commission chargée de l'assurance qualité (commission AQ). La commission AQ est composée de 10 – 12 membres; elle est nommée par l'organe responsable pour un mandat de 4 ans.

Si nécessaire, la commission AQ peut faire appel à deux spécialistes au maximum, qui ont des voix consultatives.

2.12 La commission AQ se constitue elle-même. Le quorum est atteint lorsque la majorité des membres sont présents. Les décisions se prennent à la majorité des membres présents. La présidente ou le président tranche en cas d'égalité des voix.

2.2 Tâches de la commission AQ

2.21 La commission AQ

- a) arrête, sous réserve d'approbation par l'organe responsable, les directives relatives au présent règlement d'examen et les met à jour périodiquement; les adaptations et actualisations techniques des annexes 4 et 5 sont du ressort exclusif de la commission AQ;
- b) fixe, après approbation préalable par l'organe responsable, la taxe d'examen;
- c) fixe la date et le lieu de l'examen;
- d) définit le programme d'examen;
- e) ordonne la préparation des énoncés de l'examen et organise l'examen final;
- f) nomme et engage les expertes et experts, et les forme pour accomplir leurs tâches;
- g) décide de l'admission à l'examen final ainsi que d'une éventuelle exclusion de l'examen;
- h) définit les contenus des modules et les exigences des épreuves de certification de fin de module;
- i) contrôle les certificats de fin de module, l'évaluation de l'examen final et décide de l'octroi du diplôme;
- j) traite les requêtes et les recours;
- k) vérifie régulièrement que les modules sont à jour, ordonne leur adaptation et fixe la durée de validité des certificats de fin de module;
- l) décide de la reconnaissance ou de la prise en compte d'autres diplômes et prestations;
- m) rapporte à l'organe responsable et au Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI);
- n) veille au développement et à l'assurance de la qualité, et en particulier à la mise à jour régulière du profil de qualification en fonction des besoins du marché du travail;
- o) établit le budget et le décompte de l'examen et les présente à l'organe responsable pour approbation.

2.22 La commission AQ peut déléguer des tâches administratives et le secrétariat général à labmed suisse.

2.3 Publicité et surveillance

2.31 L'examen final est placé sous la surveillance de la Confédération; il n'est pas public, à l'exception de la présentation du travail de diplôme.

2.32 Le SEFRI est invité suffisamment tôt à assister à l'examen final et reçoit les dossiers nécessaires à cet effet.

3 PUBLICATION, INSCRIPTION, ADMISSION, TAXE D'EXAMEN

3.1 Publication

3.11 L'examen final est publié dans les trois langues officielles au moins 15 mois avant le début des épreuves.

3.12 La publication comprend au minimum:

- les dates des épreuves;
- la taxe d'examen;
- l'adresse pour l'inscription;
- le délai d'inscription;
- le déroulement de l'examen.

3.2 Inscription

L'inscription doit comprendre:

- a) l'indication du domaine professionnel resp. du module obligatoire à choix²;
- b) un résumé de la formation et des activités professionnelles de la candidate ou du candidat;
- c) les copies des titres et des certificats de travail requis pour l'admission;
- d) les copies des certificats de fin de module des modules obligatoires et du module obligatoire à choix obtenus ou les attestations d'équivalence correspondantes;
- e) la copie du certificat de compétences du projet d'approfondissement
- f) la mention de la langue d'examen;
- g) la copie d'une pièce d'identité officielle munie d'une photo;
- h) l'avant-projet du travail de diplôme;
- i) l'indication du numéro AVS.

3.3 Admission

3.31 Sont admis à l'examen final les candidates et candidats qui:

- a) sont titulaires d'un diplôme ES de technicienne ou technicien en analyses biomédicales ou d'un certificat équivalent;
- b) peuvent justifier d'une expérience professionnelle d'au moins 2 ans avec un taux d'engagement d'au moins 75% dans un des secteurs suivants:
 - o laboratoire de types B ou C
 - o laboratoire médical privé
 - o recherche médicale
 - o activité d'enseignante ou enseignant dans une filière de formation «analyses biomédicales» d'un établissement de niveau ES;
- c) peuvent justifier, en plus de l'expérience professionnelle selon lettre b, de 3 ans d'expérience dans le domaine professionnel choisi à un taux d'engagement d'au moins 75% ou d'au moins 4 ans à un taux d'engagement entre 50 et 75%;
- d) peuvent justifier de 2 ans d'activité professionnelle selon lettre c juste avant l'inscription à l'examen final;
- e) ont acquis les certificats de fin de modules requis ou disposent des attestations d'équivalence;
- f) ont acquis le certificat de compétences du projet d'approfondissement.

Les candidates et candidats sont admis-e-s sous réserve du paiement de la taxe d'examen selon le ch. 3.41, de l'approbation de l'avant-projet du travail de diplôme et de la remise du travail de diplôme complet dans les délais. Le délai du dépôt est réglé dans les directives.

3.32 Les documents suivants doivent être présentés pour l'admission à l'examen final:

Certificat de fin de module des modules obligatoires suivants:

- gestion de laboratoire;
- méthodes et appareils de laboratoire;
- recherche;

² Chaque domaine professionnel correspond à un module obligatoire à choix.

- structure, acteurs, rôles dans le domaine de la santé;
- qualification en pédagogie professionnelle pour assumer des responsabilités dans le domaine de la formation.

Certificat de fin de module d'un des modules obligatoires à choix (cf. note de bas de page 2)

- hématologie et hémostase;
- immunohématologie et médecine transfusionnelle;
- chimie clinique et immunologie clinique;
- microbiologie;
- technique histologique.

Le contenu et les exigences des modules sont spécifiés dans le descriptif des modules de l'organe responsable (identification du module et exigences en matière de contrôle des compétences). Ils sont énumérés dans l'annexe 4 des directives.

Certificat de compétence du projet d'approfondissement:

Le contenu et les exigences du projet d'approfondissement sont fixé dans l'annexe 5 des directives.

- 3.33 Le SEFRI décide de l'équivalence des certificats et des diplômes étrangers.
- 3.34 La décision concernant l'admission à l'examen final est communiquée par écrit aux candidates et aux candidats au moins douze mois avant le début de l'examen final. Les décisions négatives indiquent les motifs et les voies de droit.

3.4 Taxe d'examen

- 3.41 Après avoir reçu la confirmation de son admission, la candidate ou le candidat s'acquitte de la taxe d'examen. Les taxes pour l'établissement du diplôme et pour l'inscription du titulaire dans le registre officiel des titulaires de diplôme, ainsi qu'une éventuelle contribution pour frais de matériel sont perçues séparément. Ces frais sont à la charge de la candidate ou du candidat.
- 3.42 La candidate ou le candidat qui, conformément au ch. 4.2, se retire dans le délai autorisé ou se retire pour des raisons valables a droit au remboursement du montant payé, déduction faite des frais occasionnés.
- 3.43 L'échec à l'examen final ne donne droit à aucun remboursement.
- 3.44 Pour les candidates et les candidats qui répètent l'examen final, le montant de la taxe d'examen est fixé de cas en cas par la commission AQ, qui tiendra compte du nombre d'épreuves répétées.
- 3.45 Les frais de déplacement, de logement, de subsistance et d'assurance pendant la durée de l'examen final sont à la charge des candidates et des candidats.

4 ORGANISATION DE L'EXAMEN

4.1 Convocation

- 4.11 L'examen final a lieu si, après sa publication, 5 candidates ou candidats au moins remplissent les conditions d'admission ou au moins tous les deux ans.
- 4.12 Les candidates ou candidats peuvent choisir de passer l'examen en français, en allemand ou en italien.

- 4.13 Les candidates ou candidats sont convoqué-e-s au moins 3 semaines avant le début de l'examen final. La convocation comprend le programme d'examen, avec l'indication du lieu, de la date, de l'heure des épreuves, ainsi que des moyens auxiliaires autorisés dont les candidates ou candidats sont invité-e-s à se munir.
- 4.14 Toute demande de récusation d'une experte ou d'un expert doit être motivée et adressée à la commission AQ au minimum dans les 60 jours après la publication des noms des expertes et experts. La commission prend les mesures qui s'imposent.
Les noms des expertes et experts sont communiqués aux candidates et candidats au moins 6 mois avant le dépôt du travail de diplôme.

4.2 Retrait

- 4.21 La candidate ou le candidat peut annuler son inscription jusqu'à 30 jours avant le début de l'examen final.
- 4.22 Passé ce délai, le retrait n'est possible que si une raison valable le justifie. Sont notamment réputées raisons valables:
- a) la maternité;
 - b) la maladie et l'accident;
 - c) le décès d'un proche;
 - d) le service militaire, le service de protection civile ou le service civil imprévu.

Le retrait doit être communiqué sans délai et par écrit à la commission AQ, avec pièces justificatives.

4.3 Non-admission et exclusion

- 4.31 La candidate ou le candidat qui, en rapport avec les conditions d'admission, donne sciemment de fausses informations, présente les certificats de fin de module obtenus par une tierce personne ou tente de tromper la commission AQ d'une autre manière n'est pas admis-e à l'examen final.
- 4.32 Est exclu de l'examen final quiconque:
- a) utilise des moyens auxiliaires non autorisés;
 - b) enfreint gravement la discipline de l'examen;
 - c) tente de tromper les expertes ou experts.
- 4.33 La décision d'exclure une candidate ou un candidat de l'examen incombe à la commission AQ. La candidate ou le candidat a le droit de passer l'examen final sous réserve, jusqu'à ce que la commission ait arrêté une décision formelle.

4.4 Surveillance de l'examen, expertes ou experts

- 4.41 Deux expertes ou experts au moins évaluent les travaux d'examen écrits et s'entendent sur la note à attribuer.
- 4.42 Deux expertes ou experts au moins procèdent aux examens oraux, prennent des notes sur l'entretien d'examen et sur le déroulement de l'examen, évaluent les prestations fournies et fixent la note ensemble.
- 4.43 Les expertes ou experts se récusent si elles ou ils enseignent aux cours préparatoires, si elles ou ils ont des liens de parenté avec la candidate ou le candidat ou si elles ou ils sont ou ont été ses supérieures ou supérieurs hiérarchiques ou ses collègues.

4.5 Clôture et séance d'attribution des notes

- 4.51 La commission AQ décide de la réussite ou de l'échec des candidates et candidats lors d'une séance subséquente à l'examen. La personne représentant le SEFRI est conviée suffisamment tôt à cette séance.
- 4.52 Les expertes et experts se refusent lors de la prise de décision sur l'octroi du diplôme si elles ou ils enseignent aux cours préparatoires, si elles ou ils ont des liens de parenté avec la candidate ou le candidat ou si elles ou ils sont ou ont été ses supérieures ou supérieurs hiérarchiques ou ses collaboratrices ou collaborateurs.

5 EXAMEN FINAL

5.1 Épreuves d'examen

- 5.11 L'examen final comprend les épreuves suivantes, englobant plusieurs modules et sa durée se répartit comme suit:

Épreuve	Mode d'interrogation	Durée	Pondération
1 travail de diplôme	écrit	établi préalablement	6
2 présentation	oral	20 min.	1
3 entretien professionnel	oral	45 min.	3

- 5.12 Chaque épreuve peut être subdivisée en points d'appréciation. La commission AQ définit ces subdivisions.

5.2 Exigences posées à l'examen

- 5.21 Les dispositions détaillées concernant l'examen final figurent dans les directives relatives au règlement d'examen au sens du ch. 2.21, let. a.
- 5.22 La commission AQ décide de l'équivalence des épreuves ou des modules effectués dans le cadre d'autres examens du degré tertiaire ainsi que de la dispense éventuelle des épreuves d'examen correspondantes du présent règlement d'examen.

6 ÉVALUATION ET ATTRIBUTION DES NOTES

6.1 Dispositions générales

L'évaluation de l'examen final et des épreuves d'examen est basée sur des notes. Les dispositions des ch. 6.2 et 6.3 du présent règlement d'examen sont applicables.

6.2 Évaluation

- 6.21 Une note entière ou une demi-note est attribuée pour les points d'appréciation, conformément au ch. 6.3.

- 6.22 La note d'une épreuve est la moyenne des notes des points d'appréciation correspondants. Elle est arrondie à la première décimale. Si le mode d'appréciation permet de déterminer directement la note de l'épreuve sans faire usage de points d'appréciation, la note de l'épreuve est attribuée conformément au ch. 6.3.
- 6.23 La note globale de l'examen final correspond à la moyenne pondérée des notes des épreuves d'examen. Elle est arrondie à la première décimale.

6.3 Notation

Les prestations des candidates et candidats sont évaluées par des notes échelonnées de 6 à 1. Les notes supérieures ou égales à 4 désignent des prestations suffisantes. Hormis les demi-notes, les notes intermédiaires ne sont pas admises.

6.4 Conditions de réussite de l'examen final et de l'octroi du diplôme

- 6.41 L'examen final est réussi si
- a) la note globale est au moins de 4.0
 - b) les notes des éléments d'examen 1 et 3 ne sont pas inférieures à 4.0
 - c) la note de l'élément d'examen 2 n'est pas inférieure à 3.0.
- 6.42 L'examen final est considéré comme non réussi si la candidate ou le candidat:
- a) ne se désiste pas à temps;
 - b) ne se présente pas à l'examen et ne donne pas de raison valable;
 - c) se retire après le début de l'examen sans raison valable;
 - d) est exclu-e de l'examen.
- 6.43 La commission AQ décide de la réussite de l'examen final uniquement sur la base des prestations fournies par la candidate ou le candidat. Le diplôme fédéral est décerné aux candidates et candidats qui ont réussi l'examen.
- 6.44 La commission AQ établit un certificat d'examen final pour chaque candidate et candidat. Le certificat doit contenir au moins les données suivantes:
- a) la validation des certificats de fin de module requis ou des attestations d'équivalence;
 - b) les notes des différentes épreuves d'examen et la note globale de l'examen final;
 - c) la mention de réussite ou d'échec de l'examen final;
 - d) les voies de droit, si le diplôme est refusé.

6.5 Répétition

- 6.51 Le candidat qui échoue à l'examen final est autorisé à le repasser une seule fois.
- 6.52 L'examen répété ne porte que sur les épreuves dans lesquelles la candidate ou le candidat a fourni une prestation insuffisante.
- 6.53 Les conditions d'inscription et d'admission au premier examen final s'appliquent également aux examens répétés.

7 DIPLÔME, TITRE ET PROCÉDURE

7.1 Titre et publication

7.11 Le diplôme fédéral est délivré par le SEFRI à la demande de la commission AQ et porte la signature de la direction du SEFRI et du président de la commission AQ.

7.12 Les titulaires du diplôme sont autorisés à porter le titre protégé de:

- **experte en analyses biomédicales et gestion de laboratoire avec diplôme fédéral**
expert en analyses biomédicales et gestion de laboratoire avec diplôme fédéral
- **Expertin in biomedizinischer Analytik und Labormanagement mit eidgenössischem Diplom**
Experte in biomedizinischer Analytik und Labormanagement mit eidgenössischem Diplom
- **esperta in analisi biomediche e gestione di laboratorio con diploma federale**
- **esperto in analisi biomediche e gestione di laboratorio con diploma federale**

Traduction du titre en anglais:

- **Expert in Biomedical Science and Laboratory Management, with Advanced Federal Diploma of Higher Education**

7.13 Les noms des titulaires de diplôme sont inscrits dans un registre tenu par le SEFRI.

7.2 Retrait du diplôme

7.21 Le SEFRI peut retirer tout diplôme obtenu de manière illicite. La poursuite pénale est réservée.

7.22 La décision du SEFRI peut être déférée dans les 30 jours suivant sa notification au Tribunal administratif fédéral.

7.3 Voies de droit

7.31 Les décisions de la commission AQ concernant la non-admission à l'examen final ou le refus du diplôme peuvent faire l'objet d'un recours auprès du SEFRI dans les 30 jours suivant leur notification. Le recours doit comporter les conclusions et les motifs du recourant.

7.32 Le SEFRI statue en première instance sur les recours. Sa décision peut être déférée dans les 30 jours suivant la notification au Tribunal administratif fédéral.

8 COUVERTURE DES COÛTS DE L'EXAMEN

8.1 Sur proposition de la commission AQ, l'organe responsable fixe le montant des indemnités versées aux membres de la commission AQ et aux expertes et experts. Les examens sont en principe autofinancés. Le montant de la taxe d'examen doit couvrir la totalité des coûts de l'examen, après déduction de la subvention fédérale et d'éventuelles autres contributions.

- 8.2** L'organe responsable assume les coûts de l'examen s'ils ne sont pas couverts par la taxe d'examen, la subvention fédérale et d'autres ressources.
- 8.3** Conformément aux directives, la commission AQ remet au SEFRI un compte de résultats détaillé au terme de l'examen. Sur cette base, le SEFRI définit le montant de la subvention fédérale accordée pour l'organisation de l'examen.

9 DISPOSITIONS FINALES

9.1 Dispositions transitoires

- 9.11 Les titulaires du diplôme de «technicienne et technicien en analyses biomédicales ES avec formation supérieure et de cadres ainsi que de celui de «laborantine médicale ou laborantin médical avec formation professionnelle supérieure» reconnu par la Croix-Rouge suisse ou de l'attestation d'équivalence pour laborantines cheffes et laborantins chefs de la Croix-Rouge suisse peuvent obtenir le diplôme selon chiffre 7.12 sans passer un nouvel examen.
- 9.12 Moyennant une taxe, les personnes citées sous chiffre 9.11 peuvent demander à la commission AQ l'établissement du diplôme, dans un délai de cinq ans après la première session d'examens.

9.2 Entrée en vigueur

Le présent règlement d'examen entre en vigueur à la date de son approbation par le SEFRI.

10 ARRETE

Berne, le

Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales - labmed suisse

Barbara Erb
Coprésidente

Antoinette Monn
Coprésidente

Berne, le

Organisation faîtière nationale du monde du travail en santé - OdASanté

Dr Bernhard Wegmüller
Président

Le présent règlement d'examen est approuvé.

Berne, le

SECRETARIAT D'ETAT A LA FORMATION, A LA RECHERCHE ET A
L'INNOVATION SEFRI

Jean-Pascal Lüthi
Chef de la division Formation professionnelle initiale et supérieure