

REGOLAMENTO D'ESAME

Del 04.09.2013, **stato del 01.05.2019**

concernente

Esame professionale superiore per**Esperta in analisi biomediche e gestione di laboratorio
Esperto in analisi biomediche e gestione di laboratorio**

(modulare con esame finale)

Sulla base dell'articolo 28, cap. 2, della Legge federale sulla formazione professionale del 13 dicembre 2002, l'organo responsabile, conformemente al punto 1.2, emana il seguente regolamento d'esame:

1 DISPOSIZIONI GENERALI**1.1 Scopo dell'esame**

Le diplomate e i diplomati dell'esame professionale superiore (EPS) hanno le competenze per assumere delle mansioni in qualità di esperte e esperti e sono in grado di fornire delle prestazioni specifiche di gestione di laboratorio in uno dei settori professionali delle analisi biomediche citati nel cap. 3.32.

Le diplomate e i diplomati dell'EPS esercitano in un contesto complesso, sottoposto a rapide modifiche, che esige una collaborazione interdisciplinare e intradisciplinare.

I campi di applicazione sono: il laboratorio medico con le sue diverse tipologie¹, la ricerca medica, l'industria o la formazione biomedica.

A dipendenza del luogo della loro attività professionale, le diplomate e i diplomati dell'EPS assumono:

- la direzione professionale di uno o più settori lavorativi, vedi la direzione completa del laboratorio medico di tipo B;
- alcune mansioni di direzione in collaborazione con il personale di laboratorio avente una formazione universitaria nel laboratorio medico di tipo C e nel laboratorio privato. Si tratta della direzione professionale e dell'organizzazione di uno o più ambiti professionali, rispettivamente di un settore specializzato in uno degli ambiti professionali;
- la direzione di un ambito specializzato nella ricerca biomedica o nell'industria (principalmente diagnostica e tecnica medica), in collaborazione con il personale universitario;
- la direzione del settore inerente la gestione della qualità in uno o più ambiti professionali;

¹Tipo di laboratorio vedi. QUALAB, commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico: concetto per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
www.qualab.ch/concept_f.htm

- la direzione dei cicli di formazione in analisi biomediche per l'ottenimento del titolo di TAB dipl. SSS e/o l'insegnamento specializzato. Essi insegnano le materie specifiche di laboratorio nelle scuole professionali oppure nelle formazioni concernenti altri orientamenti scolastici nel campo della salute,

Nell'ambito della loro attività professionale e a seconda del tipo di laboratorio e/o l'organizzazione, le diplomate e i diplomati dell'EPS sono responsabili:

- dei dati emessi dal laboratorio e delle analisi effettuate al di fuori del laboratorio (per es. Point-of-care-Testing), compresa la validazione biomedica utilizzata in ambito di prevenzione, diagnosi, terapia e ricerca biomedica;
- dell'assicurazione della qualità e della gestione della qualità;
- della gestione dei fornitori, degli strumenti e degli apparecchi;
- della gestione delle voci di costo di laboratorio;
- della manutenzione e dello sviluppo del sistema informatico di laboratorio;
- dell'applicazione delle leggi e dei principi etici secondo il profilo di labmed svizzera e del Code of Ethics dell' International Federation of Biomedical Laboratory Science (IFBLS), in ogni situazione professionale;
- la mediazione dei contatti con i diversi attori e/o a seconda della situazione per la presa di contatto diretta;
- dell'introduzione delle nuove collaboratrici e dei nuovi collaboratori;
- della formazione delle e degli studenti TAB SSS e di tutte/i gli altri stagisti, ad es. assistenti di studio medico; essi sono co-responsabili per la formazione degli universitari nel campo del laboratorio;
- di una formazione continua mirata per sé stessi e per il team.

La qualifica in pedagogia professionale per le formatrici e i formatori secondo l'art. 44 dell'OFPr rientra nell'esame professionale superiore federale.

1.2 Organo responsabile

- 1.21 L'organo responsabile è costituito dalla seguente organizzazione del mondo del lavoro:
Associazione professionale svizzera dei tecnici in analisi biomediche (labmed svizzera)
Organizzazione mantello del mondo del lavoro per il settore sanitario (OdASanté).
- 1.22 L'organo responsabile è competente per tutta la Svizzera.

2 ORGANIZZAZIONE

2.1 Composizione della commissione per la garanzia della qualità

- 2.11 Tutti i compiti relativi al rilascio del diploma sono assunti da una commissione per la garanzia della qualità (commissione CGQ) composta da 10-12 membri, nominati dall'organo responsabile per un periodo di 4 anni.
- Se necessario, la commissione CGQ può ricorrere al massimo a due specialisti aventi un ruolo consultativo.
- 2.12 La commissione CGQ si costituisce autonomamente. Essa è in grado di deliberare alla presenza della maggioranza dei membri. Le deliberazioni richiedono la maggioranza dei membri presenti. In caso di parità, è la/il presidente a decidere.

2.2 Compiti della commissione CGQ

2.21 La commissione CGQ:

- a) deve, previa approvazione da parte dell'organo responsabile, emanare le linee guida inerenti il regolamento d'esame ed aggiornarle periodicamente. L'unico responsabile degli adattamenti e degli aggiornamenti tecnici degli allegati 4 e 5 è la commissione CGQ;
- b) fissa le tasse d'esame previa approvazione da parte dell'organo responsabile;
- c) fissa la data e il luogo dell'esame finale;
- d) definisce il programma d'esame;
- e) predispose la preparazione dei compiti d'esame e cura lo svolgimento dell'esame finale;
- f) nomina i periti e li forma per compiere la loro funzione;
- g) decide l'ammissione all'esame finale come pure l'eventuale esclusione dallo stesso;
- h) stabilisce i contenuti dei moduli e i requisiti delle certificazioni di fine modulo;
- i) verifica le certificazioni di fine modulo, valuta l'esame finale e decide il conferimento del diploma;
- j) tratta le domande e i ricorsi;
- k) controlla periodicamente l'attualità dei moduli, ne ordina l'aggiornamento e determina la durata della validità dei certificati di fine modulo;
- l) decide il riconoscimento e il computo di altri titoli o prestazioni;
- m) comunica le sue attività all'organo responsabile e alla Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI);
- n) provvede allo sviluppo e alla garanzia della qualità, in particolare all'aggiornamento regolare del profilo di qualificazione in funzione alle esigenze del mercato del lavoro;
- o) effettua il bilancio e la contabilità dell'esame e lo presenta all'organo responsabile per l'approvazione.

2.22 La commissione CGQ può delegare dei compiti amministrativi al segretariato di labmed svizzera.

2.3 Notifica al pubblico / Vigilanza

2.31 L'esame finale ha luogo sotto la vigilanza della Confederazione. Non è di dominio pubblico, ad eccezione della presentazione del lavoro di diploma.

2.32 La SEFRI riceve a tempo opportuno l'invito all'esame finale e la relativa documentazione.

3 PUBBLICAZIONE, ISCRIZIONE, AMMISSIONE, SPESE

3.1 Pubblicazione

3.11 L'esame finale è pubblicato almeno 15 mesi prima del suo inizio nelle tre lingue ufficiali.

- 3.12 La pubblicazione deve almeno indicare:
- le date degli esami;
 - la tassa d'esame;
 - il recapito per l'iscrizione;
 - il termine d'iscrizione;
 - le modalità di svolgimento dell'esame.

3.2 Iscrizione

All'iscrizione devono essere allegati:

- a) l'indicazione del campo professionale e del modulo obbligatorio a scelta²;
- b) un riepilogo della formazione assoluta e della pratica professionale svolta;
- c) le copie dei titoli e dei certificati di lavoro richiesti per essere ammessi all'esame;
- d) le copie dei certificati di fine modulo dei moduli obbligatori e del modulo obbligatorio a scelta o delle relative dichiarazioni di equivalenza;
- e) le copie del certificato di competenza relativo al progetto di approfondimento;
- f) l'indicazione della lingua in cui si vuole essere esaminati;
- g) la copia di un documento d'identità con fotografia;
- h) il progetto del lavoro di diploma;
- i) il numero AVS.

3.3 Ammissione

3.31 All'esame finale è ammesso chi:

- a) è in possesso di un diploma di tecnico in analisi biomediche SSS o di un certificato equivalente;
- b) può attestare un'esperienza professionale della durata di almeno 2 anni con impiego minimo del 75% in uno dei settori seguenti:
 - o laboratorio di tipo B o C
 - o laboratorio medico privato
 - o ricerca medica
 - o attività in qualità di insegnante in un ciclo di formazione in «analisi biomediche» di un istituto scolastico di livello SSS;
- c) può attestare, oltre all'esperienza professionale richiesta al punto b, un'ulteriore esperienza di 3 anni con impiego minimo del 75% nel campo professionale prescelto oppure di 4 anni con impiego tra 50 e 75%;
- d) può attestare che 2 anni di attività professionale citati al punto c sono avvenuti subito prima dell'iscrizione all'esame finale;
- e) dispone dei necessari certificati di fine modulo o delle relative dichiarazioni di equivalenza;
- f) dispone del certificato di competenza relativo al progetto di approfondimento.

L'ammissione all'esame è valida rispettando il pagamento della tassa d'esame entro i termini fissati al punto 3.41, con l'approvazione del progetto del lavoro di diploma e la consegna puntuale del lavoro di diploma completo. Il termine per la presentazione è definito dalle linee guida.

3.32 Per l'ammissione all'esame finale devono essere presentati i seguenti documenti:

Certificati di fine modulo dei seguenti moduli obbligatori:

- gestione di laboratorio;
- metodi e apparecchiature di laboratorio;
- ricerca;

² Ogni ambito professionale corrisponde ad un modulo obbligatorio a scelta.

- struttura, attori, ruoli nel campo della salute;
- qualifica in pedagogia professionale per assumere delle responsabilità nell'ambito della formazione.

Certificato di competenza di uno dei seguenti moduli a scelta (vedi nota 2 a piè di pagina):

- ematologia ed emostasi
- immunoematologia e medicina trasfusionale
- chimica clinica e immunologia clinica
- microbiologia
- tecniche istologiche
- multidisciplinare

Il contenuto e i requisiti dei singoli moduli sono specificati nella descrizione dei moduli dell'organo responsabile (designazione del modulo e dei requisiti concernenti i controlli di competenze). Essi sono riportati nell'allegato 4 delle direttive.

Certificato di competenza relativo al progetto di approfondimento:

Il contenuto e i requisiti del progetto di approfondimento sono specificati nell'allegato 5 delle direttive.

3.33 La SEFRI decide l'equivalenza dei certificati e dei diplomi conseguiti all'estero.

3.34 La decisione in merito all'ammissione all'esame finale è comunicata al candidato per iscritto almeno dodici mesi prima dell'inizio dell'esame finale. Ogni decisione negativa deve indicare la motivazione e i rimedi giuridici.

3.4 Spese

3.41 Il candidato versa la tassa d'esame previa conferma della sua ammissione. La stesura del diploma, l'iscrizione del nominativo del titolare nel registro dei titolari di diploma e l'eventuale contributo per le spese di materiale sono soggetti a una tassa separata a carico dei candidati.

3.42 A chi, conformemente al punto 4.2, si ritira nei termini prescritti o deve ritirarsi dall'esame finale per motivi validi, viene rimborsato l'importo pagato, dedotte le spese occorse.

3.43 Chi non supera l'esame finale non ha diritto ad alcun rimborso.

3.44 La tassa d'esame per i candidati ripetenti è fissata dalla commissione GQ, caso per caso, tenendo conto del numero d'esami da ripetere.

3.45 Le spese di viaggio, vitto, alloggio e assicurazione durante l'esame finale sono a carico dei candidati.

4 SVOLGIMENTO DELL'ESAME FINALE

4.1 Convocazione

4.11 L'esame finale ha luogo se, dopo la pubblicazione, almeno 5 candidati adempiono alle condizioni d'ammissione o almeno ogni due anni.

4.12 Le persone candidate hanno diritto ad essere esaminate in una delle tre lingue ufficiali italiano, francese o tedesco.

- 4.13 Le persone candidate sono convocate almeno 3 settimane prima dell'inizio dell'esame finale. La convocazione comprende il programma d'esame con l'indicazione precisa del luogo, della data e dell'ora degli esami come pure degli ausili che la/il candidata/o è autorizzato ad usare e a portare con sé;
- 4.14 Le richieste di ricsusa dei periti devono essere presentate alla commissione GQ entro 60 giorni dalla pubblicazione dell'elenco dei periti. La commissione GQ adotta le disposizioni necessarie. L'elenco dei periti viene inoltrato alle persone candidate almeno 6 mesi prima della consegna del lavoro di diploma.

4.2 Ritiro

- 4.21 I candidati possono ritirare la propria iscrizione entro 30 giorni prima dell'inizio dell'esame finale.
- 4.22 Passato questo termine, il ritiro deve essere giustificato per motivi validi. Sono considerati motivi validi:
- a) maternità;
 - b) malattia e infortunio;
 - c) lutto nella cerchia ristretta;
 - d) servizio militare, civile o di protezione civile imprevisto.

I candidati devono immediatamente notificare per iscritto alla commissione CGQ i motivi del ritiro e devono portare una giustificazione.

4.3 Mancata ammissione ed esclusione

- 4.31 I candidati che, in relazione alle condizioni di ammissione, danno scientemente indicazioni false, inoltrano certificati di fine modulo appartenenti a terze persone o cercano in altri modi di ingannare la commissione CGQ, non vengono ammessi all'esame finale.
- 4.32 È escluso dall'esame finale chi:
- a) utilizza ausili non autorizzati;
 - b) infrange in modo grave la disciplina dell'esame;
 - c) tenta di ingannare i periti.
- 4.33 L'esclusione dall'esame deve essere decisa dalla commissione CGQ. Il candidato ha il diritto di sostenere l'esame finale con riserva fino al momento in cui la commissione CGQ non ha preso la sua decisione.

4.4 Sorveglianza dell'esame, esperte ed esperti

- 4.41 La valutazione dei lavori d'esame scritti è effettuata da almeno due periti che determinano la nota di comune accordo.
- 4.42 Almeno due esperti presenziano agli esami orali, prendono nota del colloquio d'esame così come dello svolgimento generale, valutano le prestazioni e determinano la nota di comune accordo.
- 4.43 Gli esperti sono ricsusati se sono parenti, se sono o sono stati superiori, collaboratori o colleghi del candidato oppure suoi docenti dei corsi di preparazione.

4.5 Riunione conclusiva per l'attribuzione delle note

- 4.51 In una riunione indetta al termine dell'esame, la commissione CGQ decide in merito al superamento o alla bocciatura dello stesso da parte dei candidati. La persona in rappresentanza della SEFRI è invitata per tempo alla suddetta riunione.
- 4.52 I parenti, coloro che sono o sono stati superiori, collaboratori o colleghi del candidato, così come i suoi docenti dei corsi di preparazione devono essere ricusati al momento della decisione del conferimento del diploma.

5 ESAME FINALE

5.1 Prove d'esame

- 5.11 L'esame finale comprende le seguenti parti intermodulari e dura:

Prove d'esame	Tipo d'esame	Durata	Ponderazione
	(orale/scritto/pratico)		
1 Lavoro di diploma	scritto	redatto in precedenza	6
2 Presentazione	orale	20 min	1
3 Colloquio professionale	orale	45 min	3

- 5.12 Ogni prova d'esame può essere suddivisa in voci. La commissione CGQ definisce questa suddivisione.

5.2 Esigenze d'esame

- 5.21 Le disposizioni dettagliate in merito all'esame finale sono specificate nelle direttive inerenti al regolamento d'esame al punto 2.21, paragrafo a.
- 5.22 La commissione CGQ decide l'equivalenza delle prove d'esame o dei moduli di altri esami di livello terziario già conclusi e l'eventuale dispensa dall'esame nelle corrispondenti parti previste dal presente regolamento.

6 VALUTAZIONE E NOTE

6.1 Disposizioni generali

La valutazione dell'esame finale e delle singole prove d'esame viene espressa in note. Si applicano le disposizioni previste ai punti 6.2 e 6.3 del regolamento.

6.2 Valutazione

- 6.21 Le note sono espresse con punti interi o mezzi punti, conformemente al punto 6.3.

6.22 La nota di una prova d'esame è determinata dalla media delle note delle voci in cui si suddivide. Essa è arrotondata a un decimale. Se il metodo di valutazione non contempla note di voci, la nota della parte d'esame conseguita direttamente viene impartita conformemente al punto 6.3.

6.23 La nota complessiva è data dalla media (ponderata) delle note delle singole prove d'esame. Essa è arrotondata a un decimale.

6.3 Valore delle note

Le prestazioni sono valutate con note da 6 a 1. Il 4 e le note superiori designano prestazioni sufficienti. Non sono ammesse note intermedie diverse dai mezzi punti.

6.4 Condizioni per il superamento dell'esame finale e per il rilascio del diploma

6.41 L'esame finale è superato se:

- a) la nota finale globale corrisponde almeno al 4.0
- b) le note delle parti d'esame 1 e 3 non sono inferiori al 4.0
- c) la nota della prova d'esame 2 non è inferiore al 3.0.

6.42 L'esame finale non è superato se il candidato

- a) non si ritira entro il termine previsto;
- b) non si presenta pur non avendo motivi validi;
- c) si ritira dopo l'inizio pur non avendo motivi validi;
- d) deve essere escluso dallo stesso.

6.43 La commissione CGQ si basa esclusivamente sulle prestazioni fornite durante l'esame finale per decidere circa il superamento di quest'ultimo. Chi supera l'esame ottiene il diploma federale.

6.44 La commissione CGQ rilascia a ogni candidato un certificato d'esame finale, dal quale risulta almeno:

- a) la conferma dei certificati di fine modulo richiesti o delle attestazioni di equivalenza;
- b) le note o la valutazione delle singole parti d'esame e la nota complessiva o la valutazione complessiva dell'esame finale;
- c) il superamento o meno dell'esame finale;
- d) l'indicazione delle vie giuridiche nel caso in cui non venga rilasciato il diploma.

6.5 Ripetizione

6.51 Chi non ha superato l'esame finale può ripeterlo una volta.

6.52 La ripetizione si limita solo alle parti d'esame nelle quali è stata fornita una prestazione insufficiente.

6.53 Per la ripetizione si applicano le stesse condizioni d'iscrizione e d'ammissione valide per il primo esame finale.

7 DIPLOMA, TITOLO E PROCEDURA

7.1 Titolo e pubblicazione

7.11 Il diploma federale è rilasciato su mandato della commissione GQ dalla SEFRI e porta le firme della direzione della SEFRI e del presidente della commissione GQ.

7.12 I titolari del diploma sono autorizzati a portare il seguente titolo protetto:

- **esperta in analisi biomediche e gestione di laboratorio con diploma federale**
- **esperto in analisi biomediche e gestione di laboratorio con diploma federale**
- **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**

Per la versione inglese si usa la dicitura:

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

7.13 I nominativi dei titolari del diploma sono iscritti in un registro tenuto dalla SEFRI.

7.2 Ritiro del diploma

7.21 La SEFRI può ritirare un diploma conseguito illegalmente; sono riservate eventuali procedure penali.

7.22 Contro la decisione della SEFRI può essere interposto ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo federale entro 30 giorni dalla sua notifica.

7.3 Vie giuridiche

7.31 Contro le decisioni della commissione CGQ relative all'esclusione dall'esame finale o al rifiuto di rilasciare il diploma può essere inoltrato un ricorso presso la SEFRI, entro 30 giorni dalla notifica. Il ricorso deve contenere le richieste del ricorrente e le relative motivazioni.

7.32 In prima istanza, la decisione sui ricorsi spetta alla SEFRI. Contro la sua decisione può essere interposto ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo federale entro 30 giorni dalla sua notifica.

8 COPERTURA DELLE SPESE D'ESAME

8.1 L'organo responsabile fissa, su proposta della commissione CGQ, l'ammontare delle indennità secondo le quali vengono remunerati i membri della commissione CGQ e gli esperti. Gli esami devono in genere coprire i costi. Le tasse d'esame sono impostate in modo che al netto del contributo federale e delle sovvenzioni, i costi d'esame siano completamente coperti.

- 8.2** L'organo responsabile si fa carico delle spese d'esame, nella misura in cui non siano coperte dalle tasse d'esame, dal contributo della Confederazione e da altre fonti.
- 8.3** Al termine dell'esame la commissione CGQ invia alla SEFRI, conformemente alle sue direttive, un dettagliato conto economico. Su questa base, la SEFRI fissa il contributo federale per lo svolgimento dell'esame.

9 DISPOSIZIONI FINALI

9.1 Disposizioni transitorie

- 9.11 I titolari del diploma in "tecnico in analisi biomediche SSS con la formazione superiore e di quadro, così come quello di" laboratorista medico con formazione professionale superiore" riconosciuti dalla Croce Rossa Svizzera o il certificato di equivalenza per capi laboratorio della Croce Rossa Svizzera, possono ottenere il nuovo diploma senza riesame come figura al punto 7.12.
- 9.12 Previo il pagamento di una tassa, le persone citate al punto 11.9 possono chiedere alla commissione CGQ, entro 5 anni dopo la prima sessione d'esame, di rilasciare un diploma.

9.2 Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore previa approvazione della SEFRI.

10 APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO

Berna,

Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici
in analisi biomediche - labmed svizzera

Barbara Erb
Copresidente

Antoinette Monn
Copresidente

Berna,

Organizzazione mantello del mondo del lavoro per il settore sanitario - OdASanté

Dr. Bernhard Wegmüller
Presidente

Il presente regolamento è approvato.

Berna,

SEGRETERIA DI STATO PER LA FORMAZIONE, LA RICERCA E L'INNOVAZIONE
SEFRI

Jean-Pascal Lüthi
Capodivisione Formazione professionale di base e superiore