

Référentiel des compétences nécessaires pour exercer la biologie médicale

Préambule

Le biologiste médical, un professionnel de santé

Le biologiste médical, médecin ou pharmacien, est un professionnel de santé qui peut exercer en biologie humaine et/ou animale, fondamentale ou appliquée à la clinique, dans un laboratoire de biologie médicale privé ou public, dans un laboratoire de transfusion sanguine, dans la police scientifique ou dans un laboratoire de recherche privé ou public.

Dans un laboratoire de biologie médicale, il exerce soit en biologie polyvalente soit dans l'une ou plusieurs des spécialités de la biologie. La biologie médicale contribue à la prévention, à la prédiction, au dépistage et au diagnostic des pathologies, ainsi qu'à la décision thérapeutique et au suivi de l'état de santé des patients.

Le biologiste médical est responsable des différentes phases - pré-analytique, analytique et post-analytique- de l'examen de biologie médicale, depuis le prélèvement jusqu'à la transmission des résultats et leur commentaire. De par ses compétences, il participe avec l'équipe médicale à la prise en charge globale des patients : il conseille et/ou oriente sur les prescriptions biologiques et thérapeutiques, interprète les résultats, participe au suivi médical et intervient dans les actions de prophylaxie et dans la prise en charge du risque biologique. Assurer l'obligation de permanence de biologie médicale fait partie de ses missions.

Dans l'avenir, les compétences spécifiques du biologiste médical devraient être mieux utilisées pour améliorer encore la pertinence du diagnostic et le suivi du patient. **En effet, un projet de réforme prévoit notamment que le biologiste médical puisse disposer de tous les éléments cliniques pertinents** nécessaires à la validation de la prescription biologique et éventuellement à son amendement, ainsi qu'à l'interprétation des résultats. Le biologiste médical doit et devra encore davantage dans l'avenir assurer un véritable rôle de conseil auprès du clinicien et du patient, positionnant la biologie médicale comme une activité de santé et non de service.

En outre, la biologie médicale devra mettre en place une évaluation de la qualité de ses prestations médicales et techniques et du service rendu au patient par le biais de l'accréditation.

Au sein de son laboratoire, le biologiste a également des missions de santé publique et de formation, notamment dans les hôpitaux publics (CH et CHU).

Le biologiste médical, un chercheur

Dans un laboratoire de recherche public ou privé, le biologiste participe à l'élaboration, la planification et la réalisation de programmes de recherche et d'études fondamentales et/ou appliquées dans différents domaines. Il prend part à la conduite des projets, à l'animation des équipes et à la rédaction des rapports et publications.

Autres domaines d'activité du biologiste médical

Enfin, le biologiste a des compétences qui lui permettent également d'exercer dans des structures différentes de celles du laboratoire de biologie classique. Il peut faire le choix de s'impliquer dans des **domaines d'analyse comme l'agroalimentaire, l'hygiène, l'environnement, ou bien dans les biotechnologies, la thérapie cellulaire et génique, l'industrie des bio-réactifs ou plus généralement pharmaceutique.**

Référentiel

Niveau 1 (fin de L3M1S1)	Niveau 2 (fin de M2, filière internat)	Niveau 3 (diplôme de Biologie médicale)
Unité de compétence 1 A	Réaliser des examens de biologie médicale, Commenter et interpréter les résultats, Effectuer le suivi biologique du patient	
	Analyser la prescription et émettre une opinion	Valider la prescription et émettre un avis critique
Connaître les principaux types de prélèvements : sanguins, urinaires, LCR, selles...	Connaître les prélèvements biologiques et leurs conditions de réalisation	Avoir la connaissance des techniques et des gestes pour maîtriser et contrôler la réalisation des prélèvements
		Organiser le lieu dédié aux prélèvements, installer et préparer le patient
Connaître les analyses de base effectuées au sein du laboratoire (NFS, hémostase, enzymes, substrats, électrolytes, ECBU, analyse d'un LCR, hémoculture, coproculture,...) et les valeurs physiologiques et pathologiques de ces marqueurs	Connaître les analyses effectuées au sein des différents secteurs d'activité d'un laboratoire	Elaborer et hiérarchiser la liste des analyses effectuées au sein du laboratoire Orienter les analyses non réalisées au sein du laboratoire Connaître pour une pathologie donnée la hiérarchie des différents examens participant au diagnostic
		Organiser, mettre en œuvre et contrôler les différentes opérations de la phase pré-analytique des examens (réalisés dans et hors du laboratoire) : -conditions de prélèvement -réalisation du prélèvement -préparation des échantillons - conservation et transport
		Concevoir une biothèque : liquides biologiques, échantillons cellulaires et tissulaires
Connaître les méthodes d'analyses chimiques, physiques et microbiologiques : - spectrophotométrie, - potentiométrie - techniques chromatographiques, - techniques électrophorétiques, - techniques immunologiques, etc.	Mettre en oeuvre des analyses simples et évaluer la qualité du résultat à partir d'indicateurs (performances des appareillages, contrôles de qualité,)	Mettre en oeuvre et contrôler les différentes opérations de la phase analytique d'un examen de laboratoire - choix de la méthode, de l'appareillage, des réactifs - étalonnage, contrôle qualité, -réalisation de l'analyse qualitative et/ou quantitative

		-procédures qualité -validation technique
Connaître les principales méthodes d'imagerie médicale		
Connaître les différentes étapes d'un protocole analytique	Mettre en œuvre les différentes étapes d'un protocole analytique : valider interpréter et exploiter les résultats d'un essai	Evaluer la faisabilité, la fiabilité et la reproductibilité d'une méthode d'analyse ou d'un équipement Emettre un avis argumenté
<p>Connaître les bases de la biologie fondamentale et clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> - biochimie structurale, métabolique et régulations, - enzymologie, nutrition, - tissu sanguin et lymphoïde - hématopoïèse, hémostase, - organisation générale du système immunitaire et mécanismes de l'immunité - principaux agents infectieux, relations hôte-micro-organismes - génome : structure, expression, identifier les techniques d'expression - biologie de la cellule et des tissus <p>Connaître l'organisation des appareils et systèmes : aspects morphologiques et fonctionnels</p> <p>Connaître les principales pathologies d'origine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - hépatique, - rénale, - cardiaque, - musculaire, - intestinale, - neurologique, - pulmonaire - osseuse, - hydro-électrolytique, - acido-basique, - métabolique, - nutritionnelle - endocrinienne, - du tissu sanguin, <p>et leur exploration biologique</p> <p>Connaître les valeurs physiologiques et pathologiques des marqueurs usuels</p>	<p>Avoir les connaissances utiles à une vision intégrée du fonctionnement des organes et des systèmes en abordant</p> <ul style="list-style-type: none"> - les données anatomiques, physiologiques et physiopathologiques, - la sémiologie clinique et para-clinique - la biologie - la thérapeutique <p>Présenter un dossier clinico-biologico-thérapeutique de patient</p> <p>Commenter les résultats des principales analyses dans le contexte clinique du patient</p>	<p>Utiliser les connaissances nécessaires pour valider biologiquement les résultats</p> <p>Vérifier la cohérence des résultats en relation avec le dossier du patient</p> <p>Commenter et interpréter si nécessaire les résultats en fonction du contexte clinique du patient</p> <p>Savoir élaborer un arbre décisionnel pour une pathologie donnée</p> <p>Synthétiser, commenter et argumenter le dossier clinico-biologico-thérapeutique du patient</p> <p>Connaître les valeurs de référence et les seuils décisionnels, en tenant compte notamment des facteurs de risque</p>
	Apprécier et évaluer les résultats biologiques d'un patient en fonction de son évolution clinique	<p>Apprécier et évaluer la pertinence d'un ou de marqueur(s) biologique(s) dans le diagnostic et le suivi d'une pathologie</p> <p>Proposer une ou des prescriptions biologiques complémentaires pour confirmer un diagnostic ou suivre un patient</p>

Connaître l'existence du dossier patient	Hiérarchiser, synthétiser, transcrire avec rigueur les informations d'un dossier patient	Concevoir, actualiser, synthétiser les données biologiques dans le dossier patient
		Prendre part à l'optimisation du suivi biologique, médical et pharmacothérapeutique du patient
Connaître les méthodes d'exploration en physiopathologie		
Connaître le médicament : - les grandes classes thérapeutiques, - les mécanismes d'action des médicaments, - les différentes cibles thérapeutiques et leurs principes de fonctionnement - les caractéristiques de biodisponibilité, - les différentes étapes du développement d'un médicament au stade clinique	Connaître les effets des médicaments sur les différentes cibles Connaître les stratégies thérapeutiques des principales pathologies Connaître les principales interactions médicamenteuses Connaître les différentes étapes de mise en place d'un essai clinique	Connaître les interférences médicamenteuses (analytiques, pharmacologiques) sur les résultats des examens biologiques
	Identifier les principales situations d'urgence et connaître la démarche à adopter dans de telles circonstances	Evaluer le risque médical et l'urgence liés à un résultat hors norme
Connaître et utiliser les méthodes de la statistique	Choisir le ou les traitements statistiques appropriés des résultats obtenus dans un protocole donné Interpréter les résultats du ou des tests utilisés	Appliquer les méthodes statistiques pour la conception et la réalisation d'un protocole de recherche fondamentale ou clinique et pour des études épidémiologiques
Connaître les bases de données médicales et biologiques	Utiliser les bases de données médicales et biologiques	Connaître et maîtriser les logiciels de gestion et d'exploitation des données biologiques Mettre en place une politique de gestion informatique du laboratoire
Connaître les principaux produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang et leurs indications	Evaluer les risques liés à leur utilisation	Délivrer les produits sanguins labiles (PSL) dans un établissement de santé.
		Organiser, maîtriser, contrôler la réalisation d'analyses de biologie délocalisée (réalisée dans les services cliniques et les consultations) Valider les résultats de biologie délocalisée et les intégrer dans le dossier biologique du patient
Connaître les bases de l'immunohématologie Connaître les groupes sanguins et leur intérêt en clinique	Connaître les techniques de détermination des groupes sanguins et agglutinines irrégulières.	Déterminer les groupes sanguins Rechercher les agglutinines irrégulières et réaliser les tests de compatibilité
Connaître l'iatrogenèse et les principaux risques iatrogènes Connaître les structures de prévention et de lutte contre l'iatrogenèse	Connaître les principaux marqueurs des pathologies iatrogènes	Anticiper, discerner et prendre en compte les risques iatrogènes
	Collecter les informations et	Assurer les vigilances

	documenter des cas de vigilances	(matéριο, réacto, biovigilance)
Unité de compétence 1 B	Développer une activité de recherche fondamentale ou clinique	
<p>Avoir de solides connaissances dans les disciplines fondamentales, notamment en physiopathologie moléculaire, ainsi que dans les disciplines analytiques</p> <p>Connaître les différentes étapes du développement clinique d'un médicament</p> <p>Connaître les étapes du développement d'une méthodologie et les critères de validation</p> <p>Connaître les règles juridiques, déontologiques et éthiques de la recherche clinique</p>	Mettre en oeuvre des éléments d'un protocole de recherche	<p>Développer de nouvelles méthodologies et de nouveaux dispositifs d'analyses biomédicales et les évaluer</p> <p>Elaborer et rédiger un projet de recherche fondamentale ou clinique</p> <p>Mettre en oeuvre et encadrer un programme de recherche fondamentale ou clinique</p> <p>Appliquer les règles juridiques, déontologiques et éthiques de la recherche humaine</p>
	Exploiter les résultats provenant d'un protocole de recherche	Analyser et synthétiser les résultats de protocoles de recherche,
	Rédiger des rapports	Rédiger rapports et publications
<p>Effectuer une analyse critique d'articles ou documentations scientifiques</p> <p>Utiliser les outils d'information et de documentation</p>	<p>Mettre en oeuvre un raisonnement critique en s'appuyant sur des informations scientifiques</p> <p>Choisir les outils d'information et de documentation</p> <p>Actualiser ses connaissances</p>	Organiser la veille réglementaire, scientifique et technologique
Unité de compétence 1C	Former les internes, étudiants, apprentis et stagiaires	
		<p>Evaluer et identifier les besoins en formation</p> <p>Définir les objectifs d'une formation théorique et pratique</p> <p>Concevoir, proposer et gérer un programme de formation</p> <p>Mettre en oeuvre les moyens pour</p>

		<p>assurer cette formation</p> <p>Connaître les techniques d'évaluation de l'acquisition des connaissances et des savoir-faire.</p> <p>Développer les qualités pédagogiques de l'équipe</p> <p>Encadrer les travaux, les mémoires de stage et les thèses</p>
Unité de compétence 1D	Assurer les gestes de 1^{ère} urgence	
Savoir identifier une situation d'urgence	Savoir pratiquer les gestes de 1 ^{ère} urgence et assurer leur traçabilité	Savoir utiliser les techniques d'urgence
Unité de compétence 2 A	Communiquer et collaborer avec le patient et les autres professionnels de santé	
<p>Savoir communiquer avec des interlocuteurs différents (professionnels de santé, organismes de santé...) dans des situations variées</p> <p>Utiliser des techniques de communication appropriées à la relation avec le patient</p> <p>Rédiger des modes opératoires, des procédures</p> <p>Animer des présentations pour informer et convaincre</p> <p>Communiquer en anglais</p> <p>Utiliser des techniques de base de transmission de savoir-faire</p>	<p>Apprécier la demande du patient</p> <p>Maîtriser les règles d'éthique et déontologiques, notamment le secret professionnel et veiller à leur respect</p> <p>Connaître les règles déontologiques encadrant le contenu d'une communication externe sur son activité (internet, support papier, communication orale)</p> <p>Identifier les organismes d'assurance-maladie et leurs règles de fonctionnement</p> <p>Contrôler les droits à prestation des assurés</p> <p>Etablir et actualiser le dossier administratif du patient</p>	<p>Commenter au patient ses résultats dans le respect de la déontologie</p> <p>Conseiller et argumenter l'orientation du patient vers un autre professionnel de santé</p> <p>Apporter son expertise en tant que référent en biologie auprès d'autres professionnels de santé</p> <p>Développer des relations avec les professionnels de santé pour la prise en charge du patient</p> <p>Favoriser la confraternité dans les échanges avec les professionnels de santé</p> <p>Participer aux échanges sur le dossier clinique dans les services hospitaliers et auprès des patients</p>

	Echanger avec les professionnels de santé dans le cadre des EHPAD, des réseaux de maintien et d'hospitalisation à domicile, et autres réseaux	Argumenter sur des stratégies, des choix, des orientations Convaincre en interne et en externe Utiliser des techniques de gestion des conflits
Unité de compétence 2B	Gérer l'organisation et le fonctionnement de la structure d'exercice	
Connaître les ressources associées à des activités Connaître les différentes dimensions de l'évolution de son environnement (sociologique, économique, technologique, réglementaire)		Identifier et mesurer les dimensions de l'évolution de l'environnement (sociologique, économique, technologique, réglementaire)
Connaître les exigences du travail en équipe Connaître les principes et les techniques d'animation d'équipe		Gérer l'organisation du travail en équipe et l'animation de l'équipe
Apprendre à utiliser des logiciels scientifiques et professionnels de base	Utiliser des logiciels scientifiques et professionnels spécifiques	
Connaître les processus d'une entreprise		Planifier l'activité et optimiser l'organisation du travail Evaluer la pertinence d'externaliser ou non certains examens en fonction des contraintes techniques et économiques Planifier la permanence des soins et service de garde Optimiser la prise en charge des urgences Respecter les règles d'hygiène et de sécurité en conformité avec la réglementation en vigueur, en fonction des principes d'ergonomie et de confidentialité
Utiliser les règles de base de gestion d'un budget Analyser des bilans financiers	Analyser un compte d'exploitation et des bilans financiers dans un cadre public ou privé	Elaborer et gérer un budget Elaborer et analyser la gestion comptable et financière de la

		<p>structure d'activité</p> <p>Identifier les différents aspects des contrats (aspects techniques et scientifiques des cahiers des charges, aspects juridiques et définition des responsabilités, aspects financiers, ...) en tant que client et en tant que prestataire</p>
<p>Connaître et appliquer les règles de stockage des réactifs, matériels médicaments et produits de santé dans les conditions de conservation adéquates, et leur suivi en respectant les règles de traçabilité</p>		<p>Gérer les stocks de dépôt de sang</p> <p>Assurer la traçabilité des PSL</p> <p>Optimiser les commandes de réactifs, matériels et consommables</p> <p>Optimiser l'approvisionnement, le stockage des réactifs, matériels et produits de santé dans les conditions de conservation adéquates, et leur suivi en respectant les règles de traçabilité</p> <p>Choisir les équipements techniques, analytiques, informatiques, robotiques,</p> <p>Planifier les achats d'équipements</p>
<p>Connaître les règles et techniques d'archivage</p>		<p>Organiser et évaluer la traçabilité pour l'ensemble des activités d'une structure</p> <p>Organiser l'archivage</p>
		<p>Evaluer et gérer les risques professionnels et environnementaux liés au métier</p> <p>Développer la sécurité biologique</p>
<p>Unité de compétence 2C</p>	<p>Maîtriser la gestion des relations humaines au sein de l'équipe</p>	
	<p>Identifier des techniques d'évaluation des compétences et des pratiques professionnelles d'une personne</p> <p>Identifier les différentes étapes d'une démarche de recrutement</p> <p>Identifier les étapes d'une démarche de développement des compétences de collaborateurs</p> <p>Identifier les règles de gestion du personnel (droit du travail...)</p>	<p>Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe</p> <p>Evaluer, gérer et développer les compétences et les performances des collaborateurs</p> <p>Discerner et analyser les besoins en collaborateurs</p> <p>Apprécier les compétences de la personne à recruter</p> <p>Assurer les entretiens individuels du</p>

		<p>personnel</p> <p>Evaluer les pratiques professionnelles du personnel</p>
Unité de compétence 2D	Agir dans le domaine de la santé publique	
<p>Connaître les structures de veille sanitaire et leurs missions</p> <p>Identifier les principaux éléments des plans de santé publique et les risques sanitaires à prendre en compte</p> <p>Documenter des cas de vigilance</p> <p>Identifier les obligations réglementaires, les différents interlocuteurs, les circuits, et les bases de données nationales ou internationales dans le domaine des vigilances</p>	<p>Connaître les informations utiles aux veilles sanitaires</p> <p>Identifier et utiliser des données épidémiologiques</p> <p>Identifier les risques liés au développement et à la commercialisation des médicaments et autres produits de santé</p> <p>Analyser et hiérarchiser les informations utiles aux veilles sanitaires</p>	<p>Elaborer des actions de développement de l'éducation pour la santé (campagnes sanitaires, gestion des risques, information et prévention, ...)</p> <p>Identifier et utiliser des données épidémiologiques</p> <p>Utiliser des méthodes d'analyse de risques dans différents domaines</p> <p>Mettre en œuvre une veille réglementaire dans le domaine de la santé publique</p>
Identifier les réseaux de soins		Adapter l'exercice aux systèmes d'organisation des soins (réseaux de professionnels de santé, associations de patients, organisations professionnelles) dans le respect du libre choix du patient
<p>Identifier les situations d'urgence nécessitant la continuité des soins</p> <p>Développer l'éducation pour la santé (campagnes sanitaires, dépistages, gestion des risques)</p>	Apprécier les situations d'urgence nécessitant la continuité des soins	Gérer les situations d'urgence nécessitant la continuité des soins
Identifier les risques d'infections nosocomiales	Identifier les risques liés aux infections nosocomiales	Développer la lutte contre les infections nosocomiales
Unité de compétence 2^E	Mettre en œuvre l'assurance qualité et en contrôler l'application	
Connaître les outils nécessaires à la mise en place de la qualité :		

<ul style="list-style-type: none"> - bases de la métrologie, - contrôle de la qualité du prélèvement, - mise en place d'une procédure, - outils de validation technique d'une méthode, - notion d'indicateur de performance 		
<p>Identifier la structure et le contenu d'une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité.</p>	<p>Connaître les éléments de la politique qualité du laboratoire</p> <p>Identifier les systèmes documentaires et les démarches permettant d'assurer la qualité</p> <p>Analyser de façon critique le système qualité en place</p> <p>Faire apparaître les points forts et faibles en les résumant dans le cadre d'un rapport de stage</p>	<p>Définir les éléments de la politique qualité de l'entreprise</p> <p>Mettre en œuvre une démarche qualité globale reprenant les concepts de contrôle qualité, maîtrise de la qualité, assurance qualité et management de la qualité.</p> <p>Etablir un manuel d'assurance qualité</p> <p>Planifier, développer les contrôles de qualité internes et externes</p> <p>Planifier et actualiser les procédures d'assurance qualité</p> <p>Connaître la démarche d'accréditation en fonction des dernières normes en vigueur</p> <p>Développer et planifier la mise en place des procédures d'accréditation</p> <p>Evaluer la mise en œuvre et l'application des procédures qualité</p> <p>Suivre la qualité en déployant les indicateurs pertinents et en établissant des tableaux de bord</p> <p>Evaluer le respect de la réglementation dans toutes les opérations</p> <p>Développer l'évaluation des pratiques professionnelles</p> <p>Mettre en œuvre des programmes de formation qualité</p> <p>Mettre en œuvre des audits qualité</p>
<p>Unité de compétence 2^F</p>	<p>Connaître l'environnement politique, économique et social du monde de la santé</p>	

<p>Connaître :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le contexte économique de l'entreprise, - les caractéristiques des différents systèmes de santé, - les missions des organismes nationaux et supranationaux, - les grands principes de la politique de santé, - les principaux facteurs d'évolution de l'économie de santé, - les circuits et instances liés à l'économie de santé (HAS, AFSSAPS, ...) - les grandes dépenses de biologie au sein du système d'assurance maladie 		<p>Connaître :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les dépenses de biologie et leur évolution dans le contexte économique - le coût des actes spécifiques