

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 31 juillet 2024 relatif au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical

NOR : TSSH2412708A

La ministre du travail, de la santé et des solidarités et la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,  
Vu le code de l'éducation ;  
Vu le code de la santé publique ;  
Vu le code du travail ;  
Vu l'arrêté du 21 octobre 1992 modifié fixant la liste des titres exigés des personnes employées en qualité de technicien de laboratoire médical dans un laboratoire de biologie médicale ;  
Vu l'arrêté du 21 avril 2007 modifié relatif aux conditions de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux ;  
Vu l'arrêté du 30 décembre 2014 modifié relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;  
Vu l'arrêté du 27 janvier 2020 relatif au cahier des charges des grades universitaires de licence et de master ;  
Vu l'arrêté du 10 juin 2021 portant dispositions relatives aux autorisations des instituts et écoles de formation paramédicale et à l'agrément de leur directeur en application des articles R. 4383-2 et R. 4383-4 du code de la santé publique ;  
Vu l'arrêté du 10 novembre 2022 modifié relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé ;  
Vu l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche en date du 9 juillet 2024 ;  
Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 11 juillet 2024 ;  
Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 18 juillet 2024,

Arrêtent :

#### TITRE I<sup>er</sup>

##### PRINCIPES GÉNÉRAUX

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical atteste des connaissances et des compétences requises pour exercer la profession de technicien de laboratoire médical.

Les missions et les activités du technicien de laboratoire médical sont définies dans le référentiel d'activités qui figure à l'annexe I.

Le diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical s'acquiert par la validation des cinq domaines de compétences définis dans le référentiel de compétences figurant en annexe II.

Classé au niveau 6 de qualification du cadre national des certifications professionnelles, ce diplôme d'Etat est reconnu au grade universitaire de licence.

#### TITRE II

##### CONDITIONS D'ACCÈS A LA FORMATION

**Art. 2.** – Le diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical est obtenu par les voies de la formation initiale et de la formation continue, lesquelles incluent l'alternance.

**Art. 3.** – I. – La première année de formation conduisant au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical est accessible :

1° Aux candidats titulaires du baccalauréat ou à ceux qui ont obtenu l'équivalence ou la dispense de ce grade en justifiant d'une qualification ou d'une expérience jugées suffisantes conformément à l'article L. 612-3 du code de l'éducation, et âgés de dix-sept ans au moins au 31 décembre de l'année d'entrée en formation ;

2° Aux candidats relevant de la formation professionnelle continue.

II. – Les deuxième et troisième années de formation conduisant au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical sont accessibles aux candidats titulaires d'un diplôme, titre ou certificat classé au moins au niveau 5 de qualification du cadre européen des certifications professionnelles.

**Art. 4.** – Dans la limite de la capacité totale d'accueil autorisée par le président du conseil régional, le directeur de l'institut de formation fixe, chaque année, le nombre de places ouvertes à la sélection pour chaque voie d'accès prévue à l'article 2.

Une part du nombre de places mentionné à l'alinéa précédent est dédiée aux candidats relevant de la formation professionnelle continue. Cette part ne peut pas être inférieure à 3 %. L'institut de formation indique sur son site internet le nombre de places proposées à ces candidats. Si les places mentionnées à l'alinéa précédent ne sont pas pourvues à l'issue de la sélection, elles sont attribuées aux candidats mentionnés à l'article 5.

Le nombre de places ouvert aux candidats entrant en deuxième et troisième année est fixé au maximum à 20 % de la capacité d'accueil autorisée.

**Art. 5.** – L'inscription des candidats relevant du 1° du I de l'article 3 est précédée de la procédure nationale de préinscription prévue aux articles L. 612-3 et L. 612-3-2 du code de l'éducation et organisée selon les dispositions du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre VI du code de l'éducation.

Les connaissances et aptitudes attendues pour la réussite dans la formation conduisant au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical sont définies à l'annexe IV.

**Art. 6.** – Les candidats relevant du 2° du I de l'article 3 sont soumis à des épreuves de sélection. Celles-ci s'opèrent sur la base d'un dossier et, le cas échéant, d'un entretien avec le jury de sélection.

La composition du dossier mentionné à l'alinéa précédent comprend :

- 1° La copie d'une pièce d'identité ;
- 2° La copie des originaux des titres, diplômes ou certificats ;
- 3° Les ou l'attestation(s) employeur(s) et/ou les justificatifs de cotisation à un régime de protection sociale ;
- 4° Un *curriculum vitae* ;
- 5° Un dossier exposant le projet professionnel.

Le jury de sélection des candidats est composé d'au moins deux personnes nommées par le directeur de l'institut de formation.

La date limite de dépôt des dossiers de candidature et la date de communication des résultats aux candidats sont fixées par le directeur de l'institut de formation en tenant compte du calendrier de la procédure nationale de préinscription définie en application de l'article D. 612-1-2 du code de l'éducation.

**Art. 7.** – I. – L'examen des candidatures des personnes relevant du II de l'article 3 s'opère sur la base d'un dossier et, le cas échéant, d'un entretien.

La composition du dossier mentionné à l'alinéa précédent comprend :

- 1° La copie d'une pièce d'identité ;
- 2° La copie des originaux des titres, diplômes ou certificats ;
- 3° Le relevé détaillé du programme des études suivies, précisant le nombre d'heures de cours par matière et par année de formation, la durée et le contenu des stages cliniques effectués au cours de la formation ainsi que le dossier d'évaluation continue, le tout délivré et attesté par une autorité officielle compétente du pays qui a délivré le diplôme ;
- 4° Le cas échéant, les ou l'attestation(s) employeur(s) ;
- 5° Un *curriculum vitae* ;
- 6° Un dossier exposant le projet professionnel.

**Art. 8.** – Pour les candidats relevant du 1° du I de l'article 3, l'admission en première année de formation est prononcée par le directeur de l'institut de formation sur avis de la commission d'examen des vœux conformément aux articles D. 612-1-13 et D. 612-1-14 du code de l'éducation.

Pour les candidats relevant du 2° du I de l'article 3, l'admission en première année de formation est prononcée par le directeur de l'institut de formation sur avis du jury de sélection.

L'admission en deuxième ou troisième année de formation est prononcée par le directeur de l'institut de formation après avis de la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants. Une fois admis, les apprenants admis en formation peuvent être dispensés de la validation d'une partie des unités d'enseignement de deuxième ou troisième année par le directeur de l'institut de formation, après avis de la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants. Ces dispenses sont accordées après comparaison entre la formation suivie par les candidats et les unités d'enseignement du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical.

**Art. 9.** – Le directeur de l'institut de formation peut, à la demande de candidats dont l'admission a été prononcée en application de l'article 8, prononcer un report, d'une durée maximale de trois ans, de l'entrée en formation de ces derniers.

La procédure applicable aux demandes de report, les pièces que le candidat produit à l'appui de sa demande, ainsi que les modalités d'admission dans la formation à l'issue d'un report sont fixées par le directeur de l'institut de formation.

**Art. 10.** – Toute personne admise dans la formation fournit, en vue de son admission définitive, un dossier, dont le contenu est fixé par le directeur de l'institut de formation, composé notamment des pièces suivantes :

1° Un certificat médical attestant que le candidat n'est atteint d'aucune affection d'ordre physique ou psychologique incompatible avec l'exercice de la profession à laquelle il se destine ;

2° Un certificat médical attestant que l'étudiant remplit les obligations d'immunisation et de vaccination prévues conformément à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique.

La pièce mentionnée au 1° est transmise par l'étudiant au plus tard le premier jour de formation, celle mentionnée au 2° l'est au plus tard le premier jour de la première période de stage.

**Art. 11.** – Les candidats retenus s'acquittent :

1° Des droits annuels d'inscription dont le montant est fixé par un arrêté du ministère chargé de la santé ;

2° De la contribution vie étudiante et campus conformément à l'article L. 841-5 du code de l'éducation.

Le règlement d'autres dépenses ne peut être exigé des étudiants dès lors qu'elles relèvent de prestations facultatives. L'absence d'adhésion ou de règlement d'une prestation facultative ne peut porter préjudice au suivi et à la validation du cursus des étudiants.

### TITRE III

#### CONTENU ET ORGANISATION PÉDAGOGIQUE DE LA FORMATION

**Art. 12.** – La formation est organisée en six semestres d'au moins vingt semaines chacun. Elle est validée par l'obtention de 180 crédits européens.

La durée totale de la formation, qui inclut le travail personnel de l'étudiant, comporte 4 200 heures dont 1 470 heures correspondant à 42 semaines de formation en milieu professionnel.

Les modalités d'organisation de la formation sont précisées dans le projet pédagogique conformément aux dispositions du présent titre et au référentiel de formation en annexe III et soumis pour validation à l'instance compétente pour les orientations générales de l'institut.

**Art. 13.** – La coordination et la planification des enseignements de la formation conduisant au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical sont placés sous la responsabilité pédagogique d'un représentant désigné par le directeur de l'institut de formation.

Le volume des enseignements assurés par des médecins, des pharmaciens, des techniciens de laboratoire médical, des intervenants ayant des connaissances particulières en fonction des matières ou disciplines enseignées et de leur expertise, représente au moins 50 % du volume total des enseignements afin de garantir le caractère professionnalisant de la formation.

Le volume des enseignements assurés par des enseignants-chercheurs et des chercheurs est précisé dans la convention mentionnée à l'article D. 636-70 du code de l'éducation.

L'enseignement théorique peut être réalisé à distance, à l'exception des travaux dirigés ou de travaux pratiques en petits groupes permettant l'apprentissage progressif des gestes et techniques nécessaires à l'acquisition des compétences. Dans tous les cas, l'enseignement à distance est assorti d'un accompagnement personnalisé des étudiants.

**Art. 14.** – La formation en milieu professionnel participe à l'acquisition des connaissances et compétences dans chacun des domaines identifiés au sein du référentiel de compétences en annexe II, au même titre que la formation théorique et pratique, et ne saurait être dissociée de cette dernière.

Elle comprend 42 semaines de formation en milieu professionnel au sein des laboratoires de biologie médicale des établissements de santé publics, privés ou des hôpitaux d'instruction des armées, et au sein des laboratoires de biologie médicale privés.

En fonction de l'offre de stage sur le territoire et du projet pédagogique, il est possible de réaliser pendant la période mentionnée à l'alinéa précédent, 140 heures de formation, soit 4 semaines, en pratique simulée.

Les terrains de stage sont agréés par le directeur de l'institut de formation après avis de l'instance compétente pour les orientations générales de l'institut.

Chaque étudiant se voit attribuer un tuteur de stage, qui est un technicien de laboratoire médical.

L'étudiant renseigne le portfolio afin d'évaluer l'acquisition progressive de ses compétences.

Une convention de stage est signée entre l'apprenant, l'organisme d'accueil et l'institut de formation.

**Art. 15.** – Dans le cadre de la réalisation de la formation en milieu professionnel, des disciplines obligatoires sont définies dans le référentiel de formation en annexe III.

Afin d'intégrer ces disciplines obligatoires dans son parcours de formation, l'alternant est mis à disposition d'un autre employeur dans les conditions répondant à la réglementation en vigueur.

Toute formation en milieu professionnel donne lieu à une évaluation assortie de crédits européens, sur la base des critères d'évaluation définis dans le référentiel de compétences figurant en annexe II.

**Art. 16.** – Le directeur de l'institut de formation applique les conditions de scolarité et d'assiduité applicables aux étudiants, conformément au chapitre I<sup>er</sup> du titre II de l'arrêté du 21 avril 2007 susvisé.

Une franchise maximale de 420 heures, correspondant à 10 % de la durée totale de la formation est accordée, pendant laquelle les étudiants sont dispensés des cours, des travaux dirigés, des travaux de groupe, des séances d'apprentissages pratiques et gestuels et des stages.

S'agissant des stages, au-delà de la durée mentionnée à l'alinéa précédent, les stages non effectués font l'objet d'un rattrapage pour se présenter devant le jury régional d'attribution du diplôme mentionné à l'article 25.

**Art. 17.** – Des modalités pédagogiques spéciales sont applicables :

- 1° Aux étudiants salariés qui justifient d'une activité professionnelle ;
- 2° Aux femmes enceintes ;
- 3° Aux étudiants chargés de famille ;
- 4° Aux étudiants engagés dans plusieurs cursus ;
- 5° Aux étudiants en situation de handicap ;
- 6° Aux étudiants à besoins éducatifs particuliers ;
- 7° Aux étudiants en situation de longue maladie ;
- 8° Aux étudiants-entrepreneurs ;
- 9° Aux artistes ;
- 10° Aux sportifs de haut niveau ;
- 11° Aux étudiants exerçant les activités mentionnées à l'article L. 611-11 du code de l'éducation.

Ces modalités pédagogiques spéciales portent, en fonction des besoins de l'étudiant, notamment sur :

- 1° L'emploi du temps ;
- 2° Les modalités de contrôle des connaissances et des compétences ;
- 3° La durée du cursus d'études.

Elles peuvent également prendre toute autre forme définie par les instituts de formation qui peuvent, en particulier, avoir recours à l'enseignement à distance et aux technologies numériques.

La section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants est informée par le directeur de l'institut de formation des modalités d'accompagnement mises en place auprès des étudiants concernés. Ces parcours personnalisés répondent aux mêmes objectifs que ceux définis dans le référentiel de formation en annexe III.

#### TITRE IV

##### ORGANISATION DES ÉPREUVES DONNANT LIEU À LA CERTIFICATION

**Art. 18.** – Les modalités de contrôle des connaissances et des compétences de la formation sont déterminées conformément aux référentiels de compétences et de formation en annexes II et III.

Les modalités d'évaluation prévoient deux sessions d'examen.

En cas d'absence à une épreuve évaluant les unités d'enseignement, les étudiants sont admis à se présenter à la deuxième session. Dans le cas d'une deuxième absence, l'étudiant est considéré comme n'ayant pas validé la ou les unités d'enseignements du domaine de compétences concerné.

Lorsqu'une unité d'enseignement a été présentée aux deux sessions, la note de la deuxième session est retenue.

**Art. 19.** – Une note au moins égale à 10 sur 20 est requise pour la validation d'un domaine de compétences.

Au sein d'un même domaine, les unités d'enseignement dont le résultat est au moins équivalent à 8 sur 20 peuvent être compensées entre elles.

En revanche, ne peuvent pas être compensées entre elles :

- 1° Les unités d'enseignement de deux domaines différents ;
- 2° Les unités d'enseignement théoriques et de formation en milieu professionnel.

**Art. 20.** – Une commission semestrielle d'attribution des crédits est mise en place dans les instituts de formation sous la responsabilité du directeur de l'institut qui la préside.

Elle est composée des formateurs référents des étudiants, d'un ou plusieurs représentants de l'enseignement universitaire et d'un ou plusieurs représentants des tuteurs de stage.

Chaque semestre, excepté le dernier, le formateur responsable du suivi pédagogique présente à la commission les résultats des étudiants afin que celle-ci se prononce sur la validation des unités d'enseignement et des stages et sur la poursuite du parcours de l'étudiant.

Les crédits correspondants aux unités d'enseignement et aux stages sont mentionnés dans le dossier de l'étudiant.

Lors du dernier semestre de la formation, les résultats sont présentés devant le jury régional d'attribution du diplôme mentionné à l'article 25.

**Art. 21.** – I. – Le passage de première en deuxième année s'effectue par la validation des semestres 1 et 2, ou par la validation de 51 crédits sur 60 répartis sur les deux semestres de formation.

Les étudiants qui ne répondent pas à ces critères et qui ont validé des unités d'enseignement et les stages représentant entre 30 et 51 crédits au cours des semestres 1 et 2 bénéficient d'un redoublement de droit.

II. – Le passage de deuxième en troisième année s'effectue par la validation des semestres 1, 2, 3 et 4 ou par la validation des semestres 1 et 2 et de 51 crédits sur 60 répartis sur les semestres 3 et 4.

Les étudiants qui ont validé les deux premiers semestres et qui ont obtenu entre 30 et 51 crédits au cours des semestres 3 et 4 bénéficient d'un redoublement de droit.

III. – Les étudiants admis en année supérieure sans pour autant avoir validé l'ensemble des unités d'enseignement requises à la validation totale d'une année sont autorisés à présenter les unités manquantes au cours de leur année de formation.

IV. – Les étudiants ne bénéficiant pas d'un redoublement de droit et souhaitant redoubler peuvent être autorisés, sur leur demande, à le faire par le directeur de l'institut de formation après décision de la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants. Dans le cas contraire, ces étudiants sont exclus de la formation.

V. – Les redoublements, de droit mentionnés au I, au II, et à l'article 28, ou sur demande de l'étudiant mentionnés au IV et à l'article 23, s'effectuent dans les limites de six inscriptions administratives par étudiant et de deux inscriptions administratives par année de formation.

**Art. 22.** – L'étudiant redoublant conserve le bénéfice des notes acquises. Il ne se réinscrit que dans les unités d'enseignement non validées. S'il a validé les stages, il effectue un stage complémentaire dont les modalités sont définies par la commission semestrielle d'attribution des crédits et présentées pour avis à la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants. La réalisation de ce stage n'est pas soumise à validation, mais peut conduire à la réunion de la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants ou de la section compétente pour le traitement des situations disciplinaires dans les cas prévus par l'arrêté du 21 avril 2007 susvisé.

Le directeur de l'institut de formation peut autoriser ces étudiants, après avis de la commission semestrielle d'attribution des crédits, à suivre quelques unités d'enseignement de l'année supérieure.

**Art. 23.** – Les étudiants ayant validé les cinq premiers semestres de formation et ayant effectué la totalité des épreuves et des stages prévus pour la validation du semestre 6 sont autorisés à se présenter devant le jury régional d'attribution du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical.

Les étudiants ne remplissant pas les conditions pour être autorisés à se présenter devant le jury régional du diplôme d'Etat peuvent être autorisés, sur leur demande, à redoubler par le directeur de l'institut de formation après décision de la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants.

**Art. 24.** – Les notes du semestre 6 sont communiquées aux étudiants après la proclamation des résultats par le jury régional d'attribution du diplôme d'Etat conformément à l'article 27 et après examen par la commission semestrielle d'attribution des crédits visée à l'article 20.

Les étudiants ont le droit de se présenter à quatre sessions des éléments constitutifs du semestre 6 (unités d'enseignement et stages) dans les trois années qui suivent la fin de la scolarité de la promotion dans laquelle ils sont inscrits pour la première session, hors temps d'interruption de formation prévu aux articles 84 et 85 de l'arrêté du 21 avril 2007 susvisé.

**Art. 25.** – Le jury régional d'attribution du diplôme d'Etat est nommé par arrêté du préfet de région, sur proposition du directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités. Il comprend :

1° Le directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités ou son représentant, en qualité de président ;

2° Le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant ;

3° Un enseignant-chercheur participant à la formation ;

4° Le directeur de l'institut de formation de technicien de laboratoire médical ;

5° Un biologiste (médecin ou pharmacien) participant à la formation ;

6° Un enseignant formateur de l'institut de formation de technicien de laboratoire médical ;

7° Un professionnel technicien de laboratoire médical en exercice.

L'instance ne peut siéger que si la majorité au moins de ses membres est présente. Si le quorum requis n'est pas atteint, le jury est reporté. Les membres de l'instance sont à nouveau convoqués dans un délai maximum de sept jours calendaires. L'instance peut alors valablement délibérer, quel que soit le nombre de participants.

Le jury peut se réunir en distanciel, dans le respect des règles de confidentialité.

**Art. 26.** – Le président du jury régional d'attribution du diplôme d'Etat est responsable :

1° De la cohérence et du bon déroulement de l'ensemble du processus ;

2° De la validation des unités d'enseignement à la délivrance du diplôme ;

3° De l'établissement des procès-verbaux.

**Art. 27.** – Le jury mentionné à l'article 25 se prononce au vu de l'ensemble du dossier de l'étudiant.

La composition du dossier mentionné à l'alinéa précédent comporte :

1° La validation de l'ensemble des unités d'enseignement ;

2° La validation de l'acquisition de l'ensemble des compétences en situation ;

3° La validation des actes, activités ou techniques réalisés en situation réelle ou simulée.

Le jury délibère souverainement à partir de l'ensemble des résultats obtenus par les étudiants. La délivrance du diplôme est prononcée après la délibération du jury.

Les étudiants ayant acquis l'ensemble des connaissances et des compétences et titulaires de l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 en cours de validité sont déclarés reçus au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical conférant le grade licence et obtiennent les 180 crédits correspondants.

La liste des étudiants reçus est établie par le jury mentionné à l'article 25.

**Art. 28.** – Les étudiants qui n'ont pas été reçus au diplôme d'Etat sont autorisés à s'inscrire aux unités d'enseignement manquantes pour les valider et à se présenter une nouvelle fois devant le jury d'attribution du diplôme d'Etat.

Les modalités de leur reprise de formation sont organisées par l'équipe pédagogique et la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants en est informée.

**Art. 29.** – Le diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical est accompagné d'un supplément au diplôme qui comprend une synthèse des unités d'enseignement par semestre.

**Art. 30.** – Conformément à l'article 90 de l'arrêté du 21 avril 2007 susvisé, lorsqu'un étudiant change d'établissement pour poursuivre sa formation conduisant au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical, les unités d'enseignement obtenues dans l'établissement d'origine pour la formation lui sont définitivement acquises.

Il valide dans son nouvel établissement les unités manquantes à l'obtention de son diplôme.

**Art. 31.** – Lorsque l'étudiant fait le choix de se réorienter, il peut solliciter auprès de l'institut de formation une attestation qui établit un bilan global de ses résultats.

## TITRE V

### DISPOSITIONS FINALES ET TRANSITOIRES

**Art. 32.** – L'arrêté du 21 août 1996 relatif aux études préparatoires au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical est abrogé.

**Art. 33.** – I. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception des dispositions de l'article 32, qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2027.

II. – Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux étudiants entrant en première année de formation conduisant au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2024.

Les étudiants ayant entrepris leurs études avant cette date restent régis par les dispositions antérieures conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 21 août 1996 relatif aux études préparatoires au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical.

Les étudiants en situation de redoublement, de césure ou en reprise d'étude après une interruption de formation suivie selon le programme défini dans l'arrêté du 21 août 1996 relatif aux études préparatoires au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical, voient leur situation examinée par la section compétente pour le traitement pédagogique des situations individuelles des étudiants.

**Art. 34.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 juillet 2024.

*La ministre du travail,  
de la santé et des solidarités,  
Pour la ministre et par délégation :  
La cheffe de service,  
adjointe à la directrice générale  
de l'offre de soins,  
C. DURAND*

*La ministre de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*

*Pour la ministre et par délégation :*

*La cheffe de service de la stratégie  
des formations et de la vie étudiante,  
adjointe au directeur général,*

*L. VAGNER-SHAW*

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RÉFÉRENTIEL D'ACTIVITÉS

#### Cadre réglementaire

L'exercice professionnel du technicien de laboratoire médical est réglementé par les articles L. 4352-1 à L. 4352-9 du code de la santé publique (CSP). Il respecte le champ d'intervention des autres professions réglementées.

**Article L. 4352-1 :**

« Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

« Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie dans la zone concernée. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient. »

**Article L. 4352-2 :**

« Peut exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre :

« 1° Une personne titulaire du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical ;

« 2° Une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. »

**Article L. 4352-3 :**

« Peut également exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre une personne qui :

« 1° Exerçait, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ;

« 2° A obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 3° Obtient, après la date de la publication de l'ordonnance précitée, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2°, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L. 4352-2 ;

« 4° A obtenu, à la date du 31 décembre 1995, un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Le technicien de laboratoire médical exerce ses activités dans les domaines suivants :

- Le domaine de la biologie médicale, qui recouvre les sous-domaines suivants :
  - biochimie ;
  - hématologie ;
  - immunologie ;
  - microbiologie ;
  - génétique ;
  - assistance médicale à la procréation (AMP) ;
  - pharmacologie – toxicologie ;
- le domaine des thérapies cellulaires et géniques et biobanques ;
- le domaine de l'anatomie et de la cytologie pathologiques ;
- le domaine de la transfusion sanguine.

Un examen de biologie médicale ou d'anatomie et de cytologie pathologique se déroule en trois phases selon l'article L. 6211-2 du CSP :

« 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, la recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

« 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

« 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art. »

Le technicien de laboratoire médical peut être amené à participer à la permanence des soins.

Il est soumis au secret professionnel.

L'ensemble des activités exercées par le technicien de laboratoire médical le sont sous la responsabilité du biologiste médical ou du médecin anatomo cyto pathologiste.

### Définition du métier

Le technicien de laboratoire médical met en œuvre les technologies nécessaires à l'obtention des résultats des examens de biologie médicale à visée de prévention, de dépistage, de diagnostic et de suivi thérapeutique, sous la responsabilité du biologiste médical.

Il contribue à la réalisation des examens d'anatomie et cytologie pathologiques, sous la responsabilité du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

Il réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

### Activités

1. Réalisation de prélèvements en vue d'examen de biologie médicale, réception et traitement des échantillons de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques, des produits biologiques à visée thérapeutique et des documents associés.

2. Réalisation des analyses de biologie médicale générale.

3. Réalisation des analyses de biologie médicale spécialisée, des techniques d'anatomie et cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique.

4. Gestion des équipements, matériels, consommables, réactifs, des stocks de produits biologiques à visée thérapeutique et des échantillons biologiques.

5. Organisation et coordination de son activité au sein d'une équipe pluri professionnelle.

6. Accueil, accompagnement et formation des personnes en formation et des nouveaux arrivants dans la structure.

7. Veille professionnelle, études et recherches et conduite de démarche d'amélioration des pratiques professionnelles.

8. Mise en œuvre du processus d'amélioration continue.

### Activités détaillées

1. *Réalisation de prélèvements en vue d'examen de biologie médicale, réception et traitement des échantillons de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques, des produits biologiques à visée thérapeutique et des documents associés*

Accueil et entretien avec la personne :

- accueil de la personne ;
- prise de connaissance de la prescription médicale ;
- vérification des conditions de prélèvement ;
- vérification de la concordance entre l'identité de la personne et celle figurant sur la prescription médicale (identitovigilance) ;
- vérification de la conformité entre la prescription et la fiche de prélèvement éditée par le système d'information de laboratoire ;
- vérification de la présence du consentement écrit pour les actes soumis à autorisation ;
- recueil des données pertinentes en vue du prélèvement et de l'examen ;
- information de la personne sur la nature du prélèvement ;
- explication des conditions de déroulement du prélèvement ;
- information et recommandations sur les suites du prélèvement ;
- vérification des conditions de retour de la personne en fonction de son état général.

Prélèvement et enregistrement des données nécessaires à sa traçabilité :

- installation de la personne ;
- préparation des matériels en fonction de la prescription ;
- vérification de la qualité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- réalisation de prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire dans le respect des précautions indispensables à la protection de la personne, du préleveur et du produit à analyser et en conformité avec le manuel de prélèvement ;
- réalisation de prélèvements nasopharyngés, oropharyngés, salivaires ou nasaux dans le respect des précautions indispensables à la protection de la personne, du préleveur et du produit à analyser et en conformité avec le manuel de prélèvement ;
- étiquetage de l'échantillon ;
- enregistrement des opérations ;
- réalisation des gestes de soin d'urgence en cas d'incident ou d'accident.

Transmission des échantillons et des documents associés dans le respect de la réglementation :

- préparation des échantillons pour leur transmission ;
- transmission.



Réception des échantillons et documents associés :

- pré-tri des échantillons ;
- contrôle et validation de la conformité technique et réglementaire des échantillons, de l’emballage et des conditions de transmission ;
- vérification de la cohérence entre l’échantillon et la prescription ;
- vérification de la concordance des identités échantillon/demande.

Enregistrement des demandes d’examen :

- saisie ou acquittement de la demande d’examen dans le système d’information du laboratoire ;
- horodatage ;
- traitement des non-conformités ;
- préparation des documents associés.

Pré traitement et orientation des échantillons :

- tri et orientation des échantillons ;
- préparation des échantillons en fonction des procédures validées ;
- orientation des échantillons vers le secteur dédié ;
- conservation ou transmission des échantillons dans les conditions optimales et réglementaires.

## *2. Réalisation des analyses de biologie médicale générale*

Vérification des données nécessaires à la réalisation :

- vérification de la concordance entre les échantillons et les analyses ou techniques à réaliser ;
- vérification des réactifs ;
- vérification des contrôles de qualité.

Préparation des matériels et produits nécessaires à la réalisation :

- préparation et mise en route des appareillages ;
- préparation des réactifs et des contrôles de qualité ;
- calibration, vérification et étalonnage des appareillages.

Réalisation des analyses ou des techniques par des méthodes automatisées, semi automatisées ou manuelles :

- à titre d’exemple :
  - de chromatographie et de spectrométrie de masse ;
  - de concentration ;
  - de culture cellulaire et microbienne ;
  - cytologiques ;
  - de cytométrie de flux ;
  - enzymatiques ;
  - gazométriques ;
  - histologiques ;
  - immunologiques ;
  - radio-immunologiques ;
  - de marquage cellulaire et moléculaire ;
  - moléculaires ;
  - protéomiques ;
  - de traitement d’images ;
  - de cryoconservation ; ...
- pilotage des automates, des analyseurs et des appareillages ;
- vérification du processus analytique par l’utilisation des échantillons de contrôle ;
- vérification de la réalisation de l’ensemble des analyses (gestion des dossiers « en cours »).

Traitement des résultats d’analyse :

- recueil et traitement des données ;
- validation technique ;
- vérification de la vraisemblance des résultats, identification et confirmation des résultats anormaux ;
- saisie des résultats dans les systèmes informatisés du laboratoire ;
- transmission des résultats, au biologiste médical, pour validation ;
- réalisation d’analyses complémentaires à la demande du biologiste médical.

### 3. Réalisation des analyses de biologie médicale spécialisée, des techniques d'anatomie et cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique

Qualification et préparation des produits biologiques à visée thérapeutique et d'assistance médicale à la procréation :

- à titre d'exemple :
  - réalisation des immunomarquages pour un typage cellulaire, une caractérisation des cellules souches, de leur stade d'engagement dans la voie de la différenciation ;
  - réalisation d'un tri cellulaire (sur gradient, par cytométrie, magnétique) pour purifier les cellules d'intérêt ;
  - cultures de cellules ;
  - productions de plasmides, PCR ;
  - transferts de gènes (méthodes physiques et chimiques) ;
  - préparation des cellules et tissus dans le cadre de l'AMP ;
  - congélation-décongélation des cellules ;
  - qualification virale (HIV/Hépatite C, CMV...), qualification tumorale (cas des autogreffes de moelle osseuse) ;
  - contrôle microbiologique des produits biologiques ; ...

Préparation et qualification des produits sanguins labiles :

- enregistrement, pesée et contrôle qualité des poches ;
- transformation des produits sanguins labiles : filtration, déleucocytation, centrifugation, séparation des différents composants du sang et inactivation des pathogènes ;
- transmission des poches au service délivrance/distribution après validation des résultats de qualification biologique du don ;
- contrôle de conformité et étiquetage des produits ;
- vérification des groupages ABO RH1 des concentrés de globules rouges, recherche RAI.

Distribution et délivrance des produits sanguins labiles :

- contrôle de conformité de la prescription médicale et des documents associés ;
- vérification de la concordance d'identité entre la prescription et les documents d'immuno-hématologie ;
- consultation du dossier transfusionnel et relations avec le prescripteur si nécessaire ;
- choix des produits à délivrer ;
- cession matérielle et informatique des produits sanguins labiles avec enregistrement des données en vue d'une traçabilité complète ;
- gestion des retours (non conformes, non transfusés).

Gestion des dépôts de sang et des stocks de produits sanguins labiles :

- suivi des stocks, commandes, réceptions ;
- gestion des périmés ;
- réalisation d'inventaires.

### 4. Gestion des équipements, matériels, consommables, réactifs, des stocks de produits biologiques à visée thérapeutique

Organisation du poste de travail.

Entretien et maintenance des équipements :

- vérification de la conformité des équipements ;
- réalisation des opérations de maintenance courante, préventive ou curative, des équipements, des matériels et des analyseurs et des matériels informatiques ;
- réalisation des opérations de métrologie ;
- enregistrement des opérations de maintenance.

Test de nouveaux équipements et de réactifs.

Mise au point et adaptation de nouvelles techniques.

Gestion documentaire et renseignement des systèmes d'information :

- rédaction et classement de documents, notamment pour les démarches d'accréditation ;
- renseignement des systèmes d'information : système de gestion du laboratoire, systèmes informatiques de stockage de réactifs, biothèque... ;
- réalisation de certaines opérations de paramétrage sur les systèmes d'information.

Gestion des flux et des stocks de réactifs, matériels et équipements :

- tenue des stocks ;
- organisation des flux ;

- gestion des commandes, des réceptions et de la traçabilité.

Gestion et conservation et archivage des ressources biologiques.

Gestion de la collecte des déchets :

- tri, conditionnement et élimination des déchets spécifiques.

Archivage :

- archivage des documents (contrôle qualité, cahiers de vie de l'appareillage...);
- conservation post-analytique et élimination des échantillons.

#### *5. Organisation et coordination de son activité au sein d'une équipe pluri professionnelle*

Recueil des informations relatives aux personnes au sein de l'équipe et auprès des autres professionnels de santé dans le cadre des procédures établies :

- information sur les modalités de prélèvement ;
- informations sur les délais et les modalités de réception des résultats ;
- informations sur le dossier de biologie, le dossier transfusionnel, sur les pathologies de la personne, les raisons de la demande, l'état de la personne au moment de la demande, le caractère d'urgence...

Transmission des informations relatives aux personnes au sein de l'équipe.

Recueil et transmission des informations auprès de différents prestataires.

Echange d'informations avec les instances et comités institutionnels :

- recueil et traitement des informations issues des décisions et des recommandations des comités institutionnels tels que le comité de lutte contre les infections nosocomiales.

#### *6. Accueil, accompagnement et formation des personnes en formation et des nouveaux arrivants dans la structure*

Réalisation d'activités de formation :

- réalisation d'interventions sur la pratique professionnelle ;
- restitution des formations suivies ;
- démonstration et évaluation de gestes techniques réalisés dans un but pédagogique ;
- participation à des jurys ou commissions d'examen.

Tutorat et encadrement des stagiaires, apprentis et personnels en cours de formation :

- élaboration en équipe du livret d'accueil du service ;
- élaboration en équipe du projet d'encadrement en lien avec les établissements de formation ;
- participation au dispositif d'encadrement (tuteur ou professionnel de proximité) ;
- transmission de savoir-faire et de connaissances ;
- accompagnement du stagiaire, de l'apprenti ou du personnel dans l'analyse des situations rencontrées ;
- contrôle des apprentissages en lien avec les établissements de formation.

Formation destinée à des professionnels ou futurs professionnels :

- conseil, formation et information au sein de l'équipe de travail ;
- réalisation de séances de formation ou d'information ;
- réalisation de supports et documents pédagogiques ;
- transmission de connaissances et contrôle des acquis pour l'habilitation de techniciens dans le cadre de l'accréditation et dans son domaine de compétence ou d'expertise.

#### *7. Veille professionnelle, études et recherches et conduite de démarche d'amélioration des pratiques professionnelles*

Actualisation de connaissances :

- veille professionnelle et réglementaire ;
- lecture de revues et d'ouvrages professionnels et scientifiques ;
- constitution et actualisation d'une base d'information sur la profession (recommandations de bonnes pratiques, évolution juridique...);
- recherche d'informations dans des bases de données professionnelles...).

Actions d'amélioration des pratiques professionnelles :

- réalisation d'actions d'autoévaluation ;
- participation à des actions de formation et d'actualisation de ses connaissances.

Réalisation d'études et de recherches :

- recueil de données sur les recherches existantes ;
- contribution à des travaux de recherche.

Production de documents professionnels :

- réalisation de publications ;
- rédaction de protocoles ou de procédures ;
- apport d'éléments dans le cadre d'élaboration de recommandations de bonnes pratiques ou dans le cadre d'évaluation de pratiques professionnelles.

Echanges d'informations relatives aux pratiques professionnelles avec les pairs et autres professionnels

#### 8. *Mise en œuvre du processus d'amélioration continue*

Mise en œuvre d'une démarche qualité :

- recueil et enregistrement de données pour le suivi des indicateurs qualité ;
- enregistrement des opérations qualité ;
- enregistrement des non-conformités, des actions préventives, correctives, et des événements sentinelles ;
- réalisation d'audits internes ;
- mise en œuvre des actions d'amélioration.

Mise en œuvre d'une gestion documentaire répondant aux exigences qualité :

- élaboration de procédures, de modes opératoires ;
- gestion de la documentation externe (notice...) ;
- révision périodique des documents.

Mise en œuvre des contrôles qualité :

- suivi des contrôles de qualité ;
- contrôle de la mise à disposition et de la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) ;
- contrôle de la disposition et de la fonctionnalité des équipements ;
- traitement des non-conformités ;
- contrôles intra et inter laboratoires.

Mise en œuvre des actions liées aux vigilances :

- recueil et déclaration des événements indésirables ;
- recueil et déclaration des incidents liés aux vigilances ;
- exploitation des retours d'expérience.

Mise en œuvre des mesures de prévention des risques :

- mise en œuvre des mesures de prévention des risques biologiques, chimiques, toxiques, radioactifs, incendie et physiques ;
- apport d'éléments pour l'évaluation des risques professionnels et la mise en place du plan d'action ;
- utilisation des protections collectives et individuelles ;
- mise en œuvre des mesures de prévention des risques professionnels ;
- bio nettoyage des équipements et de l'espace de travail ;
- gestion spécifique des déchets ;
- mise en œuvre des règles de radioprotection.

ANNEXE II  
RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES

Domaines de compétences	Compétences
<b>Domaine 1</b> Mettre en œuvre des techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques	C1 - Préparer et réaliser les techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation, des bonnes pratiques professionnelles et des procédures du laboratoire dans un contexte de démarche qualité et en assurant la traçabilité
	C2 - Accompagner les personnes dans une situation de prélèvement biologique en adaptant sa communication aux personnes et en prenant en compte les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap ou de fragilité
<b>Domaine 2</b> Mettre en œuvre des examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats	C3 - Analyser les informations et données scientifiques nécessaires à l'organisation et à la réalisation des examens de biologie médicale générale
	C4 - Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats dans le respect des règles de qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement
<b>Domaine 3</b> Mettre en œuvre des techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique et l'analyse des résultats	C5 - Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique dans le respect des règles qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement
	C6 - Analyser les résultats des examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique
<b>Domaine 4</b> Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service	C7 - Gérer les équipements, les matériels, les consommables, les réactifs, les stocks de produits biologiques à visée thérapeutique et les échantillons biologiques, dans le respect des procédures
	C8 - Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux membres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service
	C9 - Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences
<b>Domaine 5</b> Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles et de l'accréditation ou de la certification des activités	C10 - Analyser des données scientifiques et professionnelles afin de promouvoir des pratiques professionnelles actualisées et d'optimiser son activité
	C11 - Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation ou de la certification des activités

MISE EN RELATION DES DOMAINES,  
DES ACTIVITÉS ET DES COMPÉTENCES

Domaines de compétences	Activités	Compétences
<b>Domaine 1</b> Mettre en œuvre des techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques	1. Réalisation de prélèvements en vue d'examen de biologie médicale, réception et traitement des échantillons de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques, des produits biologiques à visée thérapeutique et des documents associés	C1 - Préparer et réaliser les techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation, des bonnes pratiques professionnelles et des procédures du laboratoire dans un contexte de démarche qualité et en assurant la traçabilité
		C2 - Accompagner les personnes dans une situation de prélèvement biologique en adaptant sa communication aux personnes et en prenant en compte les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap ou de fragilité
<b>Domaine 2</b> Mettre en œuvre des examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats	2. Réalisation des analyses de biologie médicale générale	C3 - Analyser les informations et données scientifiques nécessaires à l'organisation et à la réalisation des examens de biologie médicale générale
		C4 - Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats dans le respect des règles de qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement
<b>Domaine 3</b> Mettre en œuvre des techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique et l'analyse des résultats	3. Réalisation des analyses de biologie médicale spécialisée, des techniques d'anatomie et cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique	C5 - Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique dans le respect des règles qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement
		C6 - Analyser les résultats des examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique

Domaines de compétences	Activités	Compétences
<b>Domaine 4</b> Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service	4. Gestion des équipements, matériels, consommables, réactifs, des stocks de produits biologiques à visée thérapeutique et des échantillons biologiques	C7 - Gérer les équipements, les matériels, les consommables, les réactifs, les stocks de produits biologiques à visée thérapeutique et les échantillons biologiques, dans le respect des procédures
	5. Organisation et coordination de son activité au sein d'une équipe pluri professionnelle	C8 - Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux membres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service
	6. Accueil, accompagnement et formation des personnes en formation et des nouveaux arrivants dans la structure	C9 - Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences
<b>Domaine 5</b> Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles et de l'accréditation ou de la certification des activités	7. Veille professionnelle, études et recherches et conduite de démarche d'amélioration des pratiques professionnelles	C10 - Analyser des données scientifiques et professionnelles afin de promouvoir des pratiques professionnelles actualisées et d'optimiser son activité
	8. Mise en œuvre du processus d'amélioration continue	C11 - Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation ou de la certification des activités

### Domaine 1 : Mettre en œuvre des techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques

#### C1 – Préparer et réaliser les techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation, des bonnes pratiques professionnelles et des procédures du laboratoire dans un contexte de démarche qualité et en assurant la traçabilité

- rechercher l'ensemble des informations, adaptées à la prescription médicale et dans le respect des droits de la personne, afin d'identifier les actions à réaliser pour le prélèvement (1) ;
- mettre en œuvre l'acte de prélèvement adapté à la prescription médicale et aux informations recueillies, à l'aide du matériel adapté, dans le respect des bonnes pratiques professionnelles et des procédures du laboratoire (préparation du matériel, réalisation du prélèvement et identification) ;
- prendre les mesures adaptées aux situations particulières et situations d'urgence afin de prévenir les risques liés au prélèvement ;
- évaluer la conformité technique et réglementaire des échantillons, des documents associés, de l'emballage et des conditions de transmission afin de garantir leur qualité ;
- mettre en œuvre le traitement pré-analytique de l'échantillon biologique prélevé, dans le respect des circuits et procédures afin de garantir sa conformité, son intégrité et sa traçabilité.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 - Conformité aux règles d'identitovigilance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– la concordance de l'identité de la personne avec la prescription médicale et l'échantillon biologique est vérifiée</li> <li>– l'identification des échantillons primaires est réalisée</li> <li>– les règles de traçabilité sont respectées</li> <li>– toute non-conformité est identifiée et les mesures pertinentes sont prises en conformité avec les procédures</li> </ul>
<b>2 - Pertinence du choix des matériels</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les moyens matériels mobilisés sont adaptés à la situation</li> <li>– les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont vérifiés</li> </ul>
<b>3 - Conformité de la réalisation de l'acte de prélèvement aux règles de bonnes pratiques professionnelles et des procédures du laboratoire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– le manuel de prélèvement est respecté</li> <li>– les conditions de bien-être et de confort de la personne sont vérifiées</li> <li>– les principes d'ergonomie et de sécurité sont expliqués et appliqués</li> <li>– les protocoles de soins et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont respectés</li> <li>– les règles de sécurité, d'hygiène et d'asepsie sont respectées</li> <li>– la conformité des échantillons est évaluée</li> <li>– toute anomalie est identifiée et les mesures pertinentes sont prises</li> </ul>
<b>4 - Pertinence de l'analyse des risques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les risques liés au geste technique de prélèvement sont identifiés et expliqués</li> <li>– les mesures préventives sont expliquées et argumentées au regard des risques</li> <li>– les modes d'élimination des déchets d'activité sont expliqués et mis en place</li> </ul>
<b>5 - Pertinence des actions mises en œuvre dans une situation d'urgence, une situation particulière ou en cas d'incident</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– la situation d'urgence est identifiée et évaluée avec pertinence</li> <li>– les procédures sont respectées</li> <li>– la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang est expliquée</li> <li>– les actes et soins d'urgence mis en œuvre sont adaptés à la situation</li> <li>– les mesures prises sont adaptées</li> </ul>

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
6 – Conformité des opérations de conditionnement et d'acheminement des échantillons et documents associés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les exigences techniques et réglementaires sont explicitées : conditionnement, température, transport, délai, ...</li> <li>- les opérations de conditionnement et d'acheminement sont réalisées en respectant ces exigences</li> <li>- toute anomalie est identifiée et les mesures pertinentes sont prises</li> </ul>
7 – Pertinence du choix des circuits analytiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les différents circuits pré-analytiques sont identifiés</li> <li>- les critères d'urgence, de spécificité sont repérés et expliqués</li> <li>- les non-conformités sont repérées et traitées</li> <li>- le prétraitement est conforme aux modes opératoires</li> <li>- les modalités de conservation adaptées à la nature de l'échantillon et à la phase analytique sont respectées</li> <li>- l'identification des échantillons secondaires est réalisée</li> </ul>

(1) Il s'agit de prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire, nasopharyngés, oropharyngés, salivaires ou nasaux.

### **C2 – Accompagner les personnes dans une situation de prélèvement biologique en adaptant sa communication aux personnes et en prenant en compte les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap ou de fragilité**

- communiquer avec la personne sur ses besoins, ses demandes et les informations la concernant, en prenant en compte les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap ou de fragilité, afin de réaliser un accompagnement adapté dans une situation de prélèvement biologique ;
- apporter les informations adaptées aux demandes de la personne et à son degré de compréhension et d'appropriation des informations afin de réaliser un accompagnement personnalisé dans une situation de prélèvement biologique ;
- recueillir les informations concernant les incidents transfusionnels et les informations post-don afin de les transmettre à l'interlocuteur approprié ;
- sélectionner et transmettre les informations concernant la personne et le prélèvement réalisé, dans le respect des procédures, afin d'assurer la continuité de service.

Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
1 – Qualité de la prise en charge de la personne dans le cadre du prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les actions sont expliquées à la personne</li> <li>- le degré de compréhension et d'appropriation des informations par la personne prélevée et les accompagnants est estimé</li> <li>- la prise en charge de la personne est adaptée à ses besoins, à son âge, à son état clinique et aux impératifs de l'acte de prélèvement</li> <li>- les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap ou de fragilité sont pris en compte, le cas échéant</li> <li>- les réponses apportées aux demandes de la personne sont pertinentes et respectent la réglementation</li> <li>- le recueil des informations (entretien, observation, échange avec les accompagnants, ) est réalisé dans le respect de l'éthique et des règles professionnelles</li> </ul>
2 – Mode de communication adapté à la situation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- le langage et les attitudes professionnelles sont adaptés à la personne</li> <li>- les modalités de communication (verbale, non verbale) sont adaptées à la personne et à la situation</li> <li>- les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap sont pris en compte, le cas échéant</li> </ul>
3 – Qualité de la transmission des données entre les différents professionnels de santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les autres professionnels de santé sont identifiés, leur rôle est expliqué et les informations et données à transmettre dans le cadre de la continuité de service sont identifiées et expliquées</li> <li>- les informations transmises concernant la personne et le prélèvement réalisé sont exhaustives et exploitables</li> </ul>

## **Domaine 2 : Mettre en œuvre des examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats**

### **C3 - Analyser les informations et données scientifiques nécessaires à l'organisation et à la réalisation des examens de biologie médicale générale**

- analyser les éléments de la prescription médicale, les antériorités et la conformité du prélèvement afin de conduire l'examen dans les meilleures conditions ;
- organiser les opérations à réaliser, leur déroulement chronologique ainsi que les matériels, équipements, consommables et réactifs nécessaires afin de répondre aux demandes et aux urgences.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 – Pertinence des informations recherchées au regard d'une situation donnée (prélèvement, examen...)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- l'identité de la personne est vérifiée</li> <li>- toutes les informations sont recherchées dans le respect des règles professionnelles (2), notamment la confidentialité</li> <li>- tous les éléments d'information pertinents sont recherchés</li> <li>- les données recueillies sont expliquées</li> <li>- le vocabulaire utilisé est adapté</li> </ul>
<b>2 – Pertinence de l'analyse des informations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les informations sont vérifiées par le croisement des données</li> <li>- les informations sélectionnées sont priorisées</li> </ul> <p>Examens :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'adéquation entre la prescription, l'échantillon et l'examen à réaliser est vérifiée</li> <li>- toute anomalie est identifiée et les mesures pertinentes sont prises (recherche d'informations complémentaires, alerte, ...)</li> <li>- les indications nécessaires à la conduite de l'examen et de l'activité sont identifiées</li> </ul> <p>PSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'adéquation entre d'une part la prescription et les documents associés et d'autre part la qualification des produits sanguins labiles et leurs indications – compte tenu du dossier du patient - est vérifiée</li> <li>- toute anomalie est identifiée et les mesures pertinentes sont prises</li> <li>- les informations nécessaires à la délivrance des produits sanguins labiles sont identifiées</li> </ul>
<b>3 – Pertinence du choix de la procédure en fonction de la situation à partir d'une liste de procédures prédéfinie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- le choix de la procédure est expliqué en fonction de la situation</li> </ul>
<b>4 – Pertinence de l'organisation de l'activité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la procédure est traduite en une suite logique d'opérations, en tenant compte des règles de bonnes pratiques</li> <li>- les matériels, équipements, consommables et réactifs nécessaires sont identifiés et leur choix est pertinent au regard des informations recueillies et de l'examen à faire</li> </ul>

(2) Il s'agit de la réglementation en vigueur, des normes en vigueur et des bonnes pratiques.

#### **C4 – Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats dans le respect des règles de qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement**

- préparer et organiser l'espace de travail, les matériels, réactifs et milieux de culture, selon les procédures, afin qu'ils soient conformes aux règles d'hygiène, de sécurité et aux exigences spécifiques liées aux techniques mises en œuvre dans un contexte de développement durable ;
- mettre en œuvre les vérifications de fonctionnement, les tests de calibration et d'étalonnage des équipements afin de s'assurer de leur fonctionnement et conformité et de déterminer les mesures curatives ou correctives immédiates, le cas échéant ;
- mettre en œuvre les contrôles adaptés à la technique dans le respect des procédures, en adaptant sa gestuelle aux spécificités de la technique, du poste de travail et du niveau de confinement de l'environnement afin de s'assurer de leur qualité et de leur conformité et prévenir les risques biologiques, chimiques, radioactifs et physiques (en mettant en place des actions préventives et/correctives le cas échéant) ;
- conduire les systèmes automatisés ou semi-automatisés d'analyse et instruments de mesures conformément à la procédure afin de s'assurer du bon déroulement du processus analytique aux différentes étapes ;
- analyser les dysfonctionnements et leurs causes afin de déterminer et mettre en œuvre les mesures curatives ou correctives immédiates.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 – Conformité de l'organisation de l'espace de travail à l'activité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- l'organisation de l'espace de travail et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité</li> <li>- l'organisation de l'espace de travail et la gestion des flux prennent en compte les exigences liées aux techniques mises en œuvre</li> <li>- l'espace de travail est propre et ordonné</li> <li>- les opérations de nettoyage et de décontamination sont réalisées</li> <li>- les déchets sont correctement triés selon leur nature et les filières d'élimination</li> </ul>
<b>2 – Conformité de l'organisation de l'activité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la gestion des séries d'examens est optimisée</li> <li>- la gestion des différents temps liés aux techniques est optimisée</li> <li>- les outils de transmission sont renseignés et consultés pour assurer la continuité de service</li> <li>- les exigences des contrats clinico-biologiques sont prises en compte</li> </ul>
<b>3 – Conformité de la préparation et de la vérification des matériels, équipements, consommables et réactifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la disponibilité de matériels, équipements, consommables et réactifs est vérifiée</li> <li>- la qualité des réactifs et milieux préparés est vérifiée</li> <li>- l'état et le fonctionnement des matériels et équipements sont vérifiés</li> </ul>



Critères d'évaluation : <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	Indicateurs : <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la préparation des échantillons de référence et des étalons est effectuée avec précision</li> <li>- les calculs sont exacts</li> <li>- les mesures, les dosages et les pesées sont précis</li> <li>- toute anomalie est repérée et les mesures pertinentes sont prises</li> <li>- les procédures techniques et les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>
<b>4 – Conformité des tests d'étalonnage et de calibration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les opérations de calibration, de vérification et d'étalonnage des appareillages sont réalisées et vérifiées</li> <li>- les résultats des tests de calibration et d'étalonnage sont interprétés, les non conformités sont repérés et les mesures pertinentes sont prises</li> <li>- les procédures d'étalonnage sont appliquées</li> </ul>
<b>5 – Conformité de la mise en œuvre des techniques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les contrôles de qualité et l'ensemble des vérifications sont réalisés</li> <li>- les résultats des contrôles sont interprétés, toute anomalie est repérée et les mesures pertinentes sont prises</li> <li>- les délais sont respectés</li> <li>- les procédures dont les procédures de sécurité, sont explicitées et appliquées</li> </ul>
<b>6 – Qualité des gestes techniques mis en œuvre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les gestes techniques sont réalisés avec dextérité et précision (ensemencement, colorations, cultures, pipetages...)</li> <li>- les gestes techniques sont adaptés à l'environnement (niveau de confinement, hotte à flux laminaire...)</li> <li>- les résultats obtenus (frottis, coupes, colorations, étalements, cultures...) sont exploitables</li> <li>- les techniques d'observations macroscopiques et microscopiques des échantillons et des cultures sont correctes</li> <li>- les zones d'intérêt sont correctement sélectionnées</li> </ul>
<b>7 – Conformité des pratiques aux règles en vigueur et procédures</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les risques biologiques, chimiques, radioactifs et physiques sont expliqués</li> <li>- les équipements de protection individuelle sont identifiés et portés</li> <li>- la tenue de travail répond aux exigences de l'activité</li> <li>- les pratiques sont adaptées aux différentes zones de travail et les équipements de protection collective sont utilisés</li> <li>- l'étiquetage des produits et notamment les pictogrammes et les risques associés sont expliqués</li> <li>- les techniques de décontamination et de nettoyage sont expliquées et appliquées</li> <li>- les règles de radioprotection sont expliquées et appliquées</li> </ul>
<b>8 – Conformité du pilotage du système automatisé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la mise en route du système automatisé est réalisée conformément aux procédures : démarrage, vérification et réalisation des maintenances, chargement de l'automate, calibration, contrôles de qualité...</li> <li>- les contrôles de qualité sont réalisés en cours d'analyse</li> <li>- toute dérive ou non-conformité est repérée et les actions pertinentes sont mises en œuvre</li> <li>- les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>
<b>9 – Conformité de l'utilisation du matériel de laboratoire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la fonctionnalité du matériel est vérifiée, toute anomalie est repérée et les actions pertinentes sont mises en œuvre</li> <li>- l'utilisation du matériel est conforme aux recommandations du fournisseur et à la réglementation</li> <li>- les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>

**Domaine 3 : Mettre en œuvre des techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique et l'analyse des résultats**

**C5 – Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique dans le respect des règles qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement**

- préparer et organiser l'espace de travail, les matériels et réactifs nécessaires aux techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique, selon les procédures, afin qu'ils soient conformes aux règles d'hygiène, de sécurité et aux exigences spécifiques liées aux techniques mises en œuvre dans un contexte de développement durable ;
- mettre en œuvre les vérifications de fonctionnement, les tests de calibration et d'étalonnage des équipements utilisés dans les techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques afin de s'assurer de leur fonctionnement et conformité et de déterminer les mesures curatives ou correctives immédiates, le cas échéant ;
- mettre en œuvre les contrôles adaptés à la technique dans le respect des procédures, en adaptant sa gestuelle aux spécificités des techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, du poste de travail et du niveau de confinement de l'environnement afin de s'assurer de leur qualité et de leur conformité

et prévenir les risques biologiques, chimiques, radioactifs et physiques (en mettant en place des actions préventives et/ou correctives le cas échéant) ;

- conduire les systèmes automatisés ou semi-automatisés d'analyse et instruments de mesures conformément à la procédure afin de s'assurer du bon déroulement du processus analytique aux différentes étapes ;
- déterminer les produits sanguins labiles à délivrer, en fonction de la prescription médicale, du dossier transfusionnel, des règles transfusionnelles, en collaboration avec l'équipe de soin, en s'assurant de la conformité de la prescription médicale et des documents associés au regard de la qualification des produits sanguins labiles et de leurs indications afin de respecter les bonnes pratiques de distribution ;
- mettre en œuvre les techniques de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique, dans le respect des procédures afin d'en assurer la qualité et la conformité pour la personne soignée ;
- analyser les dysfonctionnements et leurs causes afin de déterminer et mettre en œuvre les mesures curatives ou correctives immédiates.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 – Conformité de l'organisation de l'espace de travail à l'activité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– l'organisation de l'espace de travail et la gestion des flux prennent en compte l'hygiène et la sécurité</li> <li>– l'organisation de l'espace de travail et la gestion des flux prennent en compte les exigences liées aux techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques mises en œuvre</li> <li>– l'espace de travail est propre et ordonné</li> <li>– les opérations de nettoyage et de décontamination sont réalisées</li> <li>– les déchets sont correctement triés selon leur nature et les filières d'élimination</li> </ul>
<b>2 – Conformité de l'organisation de l'activité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– la gestion des séries d'examen est optimisée</li> <li>– la gestion des différents temps liés aux techniques est optimisée</li> <li>– les outils de transmission sont renseignés et consultés pour assurer la continuité de service</li> <li>– les exigences des contrats clinico-biologiques sont prises en compte</li> </ul>
<b>3 – Conformité de la préparation et de la vérification des matériels, équipements, consommables et réactifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– la disponibilité de matériels, équipements, consommables et réactifs est vérifiée</li> <li>– la qualité des réactifs et milieux préparés est vérifiée</li> <li>– l'état et le fonctionnement des matériels et équipements sont vérifiés</li> <li>– la préparation des échantillons de référence et des étalons est effectuée avec précision</li> <li>– les calculs sont exacts</li> <li>– les mesures, les dosages et les pesées sont précis</li> <li>– toute anomalie est repérée et les mesures pertinentes sont prises</li> <li>– les procédures techniques et les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>
<b>4 – Conformité des tests d'étalonnage et de calibration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les opérations de calibration, de vérification et d'étalonnage des appareillages sont réalisées et vérifiées</li> <li>– les résultats des tests de calibration et d'étalonnage sont interprétés, les non-conformités sont repérés et les mesures pertinentes sont prises</li> <li>– les procédures d'étalonnage sont appliquées</li> </ul>
<b>5 – Conformité de la mise en œuvre des techniques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les contrôles de qualité et l'ensemble des vérifications sont réalisés</li> <li>– les résultats des contrôles sont interprétés, toute anomalie est repérée et les mesures pertinentes sont prises</li> <li>– les délais sont respectés</li> <li>– les procédures dont les procédures de sécurité, sont explicitées et appliquées</li> </ul>
<b>6 – Qualité des gestes techniques mis en œuvre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les gestes techniques sont réalisés avec dextérité et précision (ensemencement, colorations, cultures, pipetages...)</li> <li>– les gestes techniques sont adaptés à l'environnement (niveau de confinement, hotte à flux laminaire...)</li> <li>– les résultats obtenus (frottis, coupes, colorations, étalements, cultures...) sont exploitables</li> <li>– les techniques d'observations macroscopiques et microscopiques des échantillons et des cultures sont correctes</li> <li>– les zones d'intérêt sont correctement sélectionnées</li> </ul>
<b>7 – Conformité des pratiques aux règles en vigueur et procédures</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les risques biologiques, chimiques, radioactifs et physiques sont expliqués</li> <li>– les équipements de protection individuelle sont identifiés et portés</li> <li>– la tenue de travail répond aux exigences de l'activité</li> <li>– les pratiques sont adaptées aux différentes zones de travail et les équipements de protection collective sont utilisés</li> <li>– l'étiquetage des produits et notamment les pictogrammes et les risques associés sont expliqués</li> <li>– les techniques de décontamination et de nettoyage sont expliquées et appliquées</li> <li>– les règles de radioprotection sont expliquées et appliquées</li> </ul>
<b>8 – Conformité du pilotage du système automatisé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– la mise en route du système automatisé est réalisée conformément aux procédures : démarrage, vérification et réalisation des maintenances, chargement de l'automate, calibration, contrôles de qualité ...</li> </ul>

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les contrôles de qualité sont réalisés en cours d'analyse</li> <li>- toute dérive ou non-conformité est repérée et les actions pertinentes sont mises en œuvre</li> <li>- les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>
<b>9 – Conformité de l'utilisation du matériel de laboratoire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la fonctionnalité du matériel est vérifiée, toute anomalie est repérée et les actions pertinentes sont mises en œuvre</li> <li>- l'utilisation du matériel est conforme aux recommandations du fournisseur et à la réglementation</li> <li>- les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>
<b>10 - Conformité de la préparation et de la qualification des produits biologiques à visée thérapeutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les contrôles de conformité sont correctement réalisés</li> <li>- les résultats des contrôles sont interprétés, toute anomalie est repérée et les actions pertinentes sont mises en œuvre</li> <li>- les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>
<b>11 - Conformité des produits sanguins labiles délivrés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les produits sanguins labiles délivrés correspondent à la prescription médicale et au dossier transfusionnel</li> <li>- les règles transfusionnelles et les bonnes pratiques de distribution sont appliquées</li> <li>- toute non-conformité est identifiée</li> </ul>
<b>12 - Conformité de la préparation et de la qualification des produits biologiques à visée thérapeutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les contrôles de conformité sont correctement réalisés</li> <li>- les résultats des contrôles sont interprétés, toute anomalie est repérée et les actions pertinentes sont mises en œuvre</li> <li>- les procédures de sécurité sont appliquées</li> </ul>

### **C6 – Analyser les résultats des examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique**

- mettre en œuvre une démarche de vérification, d'exploitation et d'analyse des données chiffrées obtenues lors des examens pour s'assurer de leurs cohérences et pour permettre la présentation de résultats exploitables dans le dossier de biologie médicale ;
- identifier et signaler au biologiste médical les résultats d'analyses anormaux, préoccupants, critiques mettant en jeu le pronostic vital, ou dépassant les seuils d'alertes définis par le laboratoire dans le système de management de la qualité, afin d'assurer une continuité de soin/de service (et prévenir les urgences).

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 - Exactitude dans la vérification et l'exploitation des données recueillies</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les résultats techniques inexploitable sont identifiés</li> <li>- les données recueillies et leur traitement sont transposés sous forme de résultats exploitables</li> <li>- les calculs sont exacts</li> <li>- les appréciations qualitatives des données et les estimations quantitatives sont exactes</li> </ul>
<b>2 - Pertinence de l'analyse des résultats</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les résultats sont analysés au regard de l'ensemble des données</li> <li>- tout résultat anormal, préoccupant, critique, mettant en jeu le pronostic vital, ou dépassant les seuils d'alertes définis dans les documents qualité est repéré</li> <li>- le biologiste est alerté au regard des seuils décisionnels dans les délais requis</li> </ul>
<b>3 - Pertinence de l'expression des résultats pour validation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les résultats sont exprimés correctement d'un point de vue qualitatif et/ou quantitatif</li> <li>- les valeurs de référence sont indiquées</li> <li>- la méthode utilisée est indiquée</li> </ul>
<b>4 - Conformité de l'enregistrement des données dans les logiciels dédiés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les différentes étapes à réaliser avec le système de gestion sont identifiées et mises en œuvre</li> <li>- les règles d'identification de l'opérateur et de traçabilité sont appliquées</li> <li>- toutes les données nécessaires sont enregistrées</li> <li>- la saisie est réalisée sans erreur</li> </ul>

### **Domaine 4 : Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service**

#### **C7 – Gérer les équipements, les matériels, les consommables, les réactifs, les stocks de produits biologiques à visée thérapeutique et les échantillons biologiques, dans le respect des procédures**

- assurer la gestion des équipements et du matériel, en contrôlant le fonctionnement et la conformité métrologique du matériel à l'aide des outils ou équipements adaptés et en planifiant et réalisant les maintenances courantes, préventives et curatives afin de garantir leur présence, leur opérationnalité et leur conformité ;
- organiser les stocks des produits biologiques à visée thérapeutique, des matériels, des consommables, des réactifs et des échantillons biologiques et leur élimination, dans le respect des règles de conservation et de

traçabilité, afin d'éviter les risques de rupture de stock ou de surstock et de garantir la qualité et la conformité du stock ;

- mettre en œuvre les techniques manuelles et informatisées d'archivage des données selon les procédures du laboratoire afin d'assurer la traçabilité des données.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 – Fiabilité et régularité des opérations d'entretien et de maintenance des équipements dans son domaine de responsabilité.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les opérations d'entretien et de maintenance sont réalisées dans les délais</li> <li>– la périodicité des contrôles est assurée.</li> <li>– les risques sont identifiés et anticipés.</li> <li>– la traçabilité des opérations d'entretien et de maintenance est assurée.</li> </ul>
<b>2 – Conformité des opérations de métrologie dans son domaine de responsabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les protocoles et procédures sont appliqués</li> <li>– la périodicité des opérations est respectée</li> <li>– la traçabilité des opérations est assurée</li> </ul>
<b>3 – Conformité des opérations d'entretien et de maintenance réalisées dans son champ de responsabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les opérations de maintenance sont préparées conformément aux procédures</li> <li>– la mise en sécurité de tout ou partie de l'installation est réalisée</li> <li>– le matériel nécessaire est identifié et préparé</li> <li>– les opérations sont réalisées conformément aux procédures techniques</li> <li>– l'état de fonctionnement du matériel est vérifié après intervention</li> <li>– les procédures de sécurité sont appliquées</li> <li>– les contrôles de qualité sont réalisés après intervention</li> </ul>
<b>4 – Pertinence du traitement des dysfonctionnements</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les dysfonctionnements des matériels et équipements sont identifiés</li> <li>– la méthode de recherche des causes est logique et pertinente</li> <li>– le degré de gravité et les causes sont identifiés</li> <li>– les opérations permettant de rétablir le bon fonctionnement sont déterminées en fonction du diagnostic</li> </ul>
<b>5 – Pertinence de l'évaluation des besoins en produits, réactifs et consommables et conformité des stocks de matériels, consommables, réactifs et produits</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les produits, réactifs et consommables nécessaires à l'activité sont définis qualitativement et quantitativement</li> <li>– les produits sont disponibles en quantité nécessaire et suffisante</li> <li>– les choix de conditionnement sont adaptés au volume d'activité</li> <li>– les règles de gestion des stocks, de conservation et de conditionnement sont appliquées.</li> <li>– les produits périmés sont identifiés et éliminés selon les procédures et la réglementation en vigueur</li> </ul>
<b>6 – Conformité de la gestion des stocks de produits sanguins labiles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les besoins sont identifiés en fonction de l'activité</li> <li>– la disponibilité des différentes catégories de PSL est vérifiée en tenant compte des dates de péremption des produits</li> <li>– les conditions de stockage sont respectées</li> </ul>
<b>7 – Conformité de la gestion des biothèques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les conditions de stockage sont respectées</li> <li>– les obligations réglementaires sont respectées</li> <li>– la traçabilité est assurée</li> <li>– les risques associés sont identifiés et les mesures de prévention sont prises</li> </ul>
<b>8 – Conformité des sauvegardes et de l'archivage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les méthodes et les périodes de conservation des échantillons biologiques, des données intermédiaires et des résultats sont identifiées et respectées</li> <li>– les sauvegardes quotidiennes sont réalisées</li> <li>– les archivages sont réalisés en respectant les procédures</li> </ul>

### **C8 – Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux membres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service**

- organiser son activité en prenant en compte le travail en équipe, son propre champ d'intervention au regard des fonctions et activités de chaque professionnel afin de développer la coopération au sein de l'équipe pluri professionnelle ;
- enregistrer et traiter les données liées au patient dans le système informatisé, en utilisant les fonctionnalités des outils numériques, les bases de données et les logiciels métiers, dans le respect des règles liées à la sécurité numérique et la réglementation relative aux données de santé et en sécurisant son environnement numérique de travail et les différents usages afin d'assurer la continuité du service ;
- communiquer avec la personne soignée, son entourage et avec les différents intervenants professionnels, en prenant en compte les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap et en utilisant les outils appropriés, dans le respect des droits du patient et du secret professionnel afin de faciliter les échanges et la continuité du service.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 - Pertinence de l'organisation de sa propre activité dans le cadre du travail en équipe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les liens entre les différentes interventions professionnelles sont repérés et explicités</li> <li>- l'organisation de ses activités permet d'optimiser le travail en équipe et s'adapte aux changements, elle est expliquée et argumentée</li> <li>- les activités sont hiérarchisées, priorisées et argumentées</li> <li>- les outils d'organisation individuelle du travail sont utilisés à bon escient en respectant les règles professionnelles</li> </ul>
<b>2 - Qualité de la coopération entre les différents professionnels de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les liens entre les différentes interventions professionnelles sont repérés et explicités</li> <li>- les autres professionnels de santé sont sollicités à bon escient</li> <li>- la réponse aux autres professionnels de santé est adaptée</li> <li>- la coordination entre les professionnels est assurée</li> </ul>
<b>3 - Fiabilité et pertinence des données sélectionnées et transmises</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- toutes les données recueillies (observation et mesures) sont fiables et conformes</li> <li>- les données organisées et hiérarchisées sont exploitables</li> <li>- l'évaluation du risque, du danger ou de l'urgence est réalisée</li> <li>- les données respectent la réglementation en vigueur.</li> <li>- les données respectent la protection du patient/ de la personne et le secret professionnel.</li> <li>- Les anomalies ou les incohérences sont ciblées</li> <li>- les outils numériques, les bases de données et les logiciels métiers sont utilisés dans le respect des règles liées à la sécurité numérique et la réglementation relative aux données de santé</li> <li>- le vocabulaire utilisé est adapté aux interlocuteurs et à la situation</li> </ul>

**C9 – Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences**

- organiser, accompagner et superviser l'accueil, l'information et les activités d'apprentissage des personnes en formation afin de faciliter le développement de leurs compétences dans un climat de confiance et bienveillant ;
- mettre en œuvre des actions de formation, de transmission de savoir-faire, sous la forme de conseils, démonstrations, explications et par l'analyse commentée de sa pratique professionnelle afin de permettre leur développement de compétences ;
- évaluer les compétences mises en œuvre par les personnes en formation, en utilisant les outils de suivi de l'apprentissage et en prenant en compte les besoins des personnes en situation de handicap, le cas échéant, afin d'identifier les acquis et les axes de progression à mettre en œuvre.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 - Qualité de l'accueil des professionnels et personnes en formation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- une démarche d'accueil est mise en œuvre et les informations nécessaires sont transmises aux professionnels et personnes en formation.</li> <li>- les objectifs et les modalités d'apprentissage sont formalisés</li> </ul>
<b>2 - Qualité de la transmission de savoir-faire aux professionnels et personnes en formation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la transmission de savoir-faire utilise des méthodes pédagogiques adaptées à l'apprenant et à la situation.</li> <li>- la transmission de savoir-faire est assurée en conformité avec le niveau de formation de l'apprenant en relation le cas échéant avec l'établissement de formation</li> </ul>
<b>3 - Qualité de l'évaluation des savoir-faire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- une procédure d'évaluation est appliquée.</li> <li>- des outils d'évaluation adaptés sont utilisés</li> <li>- l'évaluation donne lieu à un échange avec la personne évaluée</li> </ul>

**Domaine 5 : Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles et de l'accréditation ou de la certification des activités**

**C10 – Analyser des données scientifiques et professionnelles afin de promouvoir des pratiques professionnelles actualisées et d'optimiser son activité**

- rechercher et analyser les publications scientifiques et professionnelles et les différentes ressources documentaires internationales afin de suivre les évolutions des connaissances scientifiques et des pratiques professionnelles dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins ;
- analyser sa pratique professionnelle au regard de l'environnement professionnel, de la réglementation, de l'éthique, des enjeux sociétaux, de développement durable et de l'évolution des technologies en la confrontant à celles de ses pairs et d'autres professionnels afin d'identifier ses besoins en compétences, d'améliorer sa pratique, d'ajuster ses interventions et de transférer ses savoirs et ses compétences dans différents contextes professionnels et différents modes d'exercice ;

- conduire des actions de recherche ou des études à visée professionnelle en matière de santé en lien avec l'exercice de technicien de laboratoire médical et élaborer des documents professionnels et scientifiques en vue de leur communication orale et écrite ;
- appréhender les enjeux liés à la santé numérique dans les domaines des données de santé, cyber sécurité, communication en santé, outils numériques, télésanté afin de travailler dans un contexte de digitalisation de l'exercice professionnel et d'accompagner la transformation du système de soins par le numérique.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 - Pertinence des données recueillies dans les publications scientifiques et professionnelles et les différentes ressources documentaires internationales au regard d'une problématique posée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les données pertinentes sont recherchées et sélectionnées dans les documents professionnels et scientifiques en français et en anglais</li> <li>– les bases documentaires sont utilisées correctement et avec discernement, y compris les sources Internet</li> </ul>
<b>2 - Pertinence de l'analyse de la pratique professionnelle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les éléments de l'environnement professionnel (éthique, système de santé, réglementation, recommandations des différentes instances) sont explicités et pris en compte</li> <li>– les pratiques sont confrontées à celles des pairs et autres professionnels de santé</li> <li>– Les points forts et les difficultés sont identifiés</li> <li>– les difficultés sont analysées et des améliorations sont proposées</li> </ul>
<b>3 - Pertinence dans l'évaluation des besoins en développement de compétences / en formation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les grilles d'habilitation aux postes de travail sont utilisées pour une auto-évaluation de sa pratique</li> <li>– les besoins en formation sont repérés</li> </ul>
<b>4 - Qualité des documents professionnels élaborés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les documents professionnels répondent à la problématique, aux normes et critères de présentation</li> <li>– les principales fonctionnalités des outils bureautique sont correctement utilisées</li> </ul>
<b>5 - Pertinence de l'identification des enjeux liés à la santé numérique dans les domaines des données de santé, cyber sécurité, communication en santé, outils numériques, télésanté</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les enjeux liés à la santé numérique dans les domaines des données de santé, cyber sécurité, communication en santé, outils numériques, télésanté sont expliqués</li> <li>– des éléments actualisés concernant la santé numérique sont recherchés</li> </ul>

### **C11 – Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation ou de la certification des activités**

- mettre en œuvre une démarche qualité dans son activité, en utilisant des méthodologies et outils d'évaluation adaptés afin d'assurer un processus d'amélioration continue dans le cadre de l'accréditation ou de la certification des activités ;
- élaborer des procédures et des modes opératoires dans le cadre de son activité, à l'aide d'outils appropriés afin de garantir la qualité des interventions ;
- mettre en œuvre une démarche de contrôle et de validation des méthodes analytiques, à l'aide des outils appropriés afin d'assurer la qualité, la répétabilité et la fiabilité des méthodes ;
- mettre en œuvre les principes et règles de vigilance : matériovigilance, réactovigilance, identitovigilance, vigilance informatique dans toute activité pour assurer la qualité et la traçabilité des interventions ;
- analyser les non-conformités et les événements indésirables et leurs causes afin de déterminer et mettre en œuvre les mesures curatives ou correctives adaptées à la situation.

<b>Critères d'évaluation :</b> <i>Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?</i>	<b>Indicateurs :</b> <i>Quels signes visibles peut-on observer ? Quels signes apportent de bonnes indications ?</i>
<b>1 - Pertinence de l'analyse critique d'une situation de travail et de la démarche qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– la démarche d'analyse et le raisonnement sont formalisés et logiques</li> <li>– les difficultés et les erreurs sont identifiées au regard de l'ensemble des exigences</li> <li>– les causes sont analysées</li> <li>– les améliorations et des actions préventives sont proposées</li> </ul>
<b>2 - Qualité de la formalisation d'un document qualité (procédure, mode opératoire, ...)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– la procédure ou le mode opératoire est adapté à la situation</li> <li>– l'élaboration de la procédure ou du mode opératoire est réalisé en concertation avec l'équipe</li> <li>– les règles actualisées sont prises en compte</li> <li>– la formalisation de la procédure ou du mode opératoire (déroulement, enchaînement des activités...) respecte la démarche qualité</li> <li>– la procédure ou le mode opératoire est clair, compréhensible et exploitable</li> </ul>
<b>3 - Conformité des pratiques aux principes et règles de vigilance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les principes et règles de vigilance sont expliqués</li> <li>– tout événement indésirable est signalé à l'interlocuteur approprié</li> </ul>
<b>4 - Pertinence de l'analyse des non-conformités et les événements indésirables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– les non-conformités et les événements indésirables sont identifiés et caractérisés</li> <li>– la méthode de recherche des causes est logique et pertinente</li> <li>– les mesures correctives et curatives proposées sont adaptées à la situation et justifiées</li> </ul>

ANNEXE III  
RÉFÉRENTIEL DE FORMATION

Domaines de compétences	Compétences	Unités d'enseignement (UE)	Objectifs pédagogiques	ECTS	Modalités d'évaluation
<b>Domaine 1</b> Mettre en œuvre des techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques	C1 - Préparer et réaliser les techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques dans le respect de la réglementation, des bonnes pratiques professionnelles et des procédures du laboratoire dans un contexte de démarche qualité et en assurant la traçabilité	UE Hygiène, sécurité et risques d'exposition	Appliquer les règles d'hygiène et de sécurité lors de la réalisation des examens de biologie médicale Identifier et analyser les risques liés aux techniques de prélèvement et de traitement des échantillons biologiques afin de mettre en œuvre des mesures préventives et correctives	3	Evaluation écrite et/ou orale et/ou mise en situation simulée et/ou exposé individuel ou collectif
		UE Gestes et soins d'urgence	Identifier et prendre en charge une situation d'urgence à caractère médical Participer à la réponse à une urgence collective ou une situation sanitaire exceptionnelle	1	AFGSU niveau 2
		UE Les prélèvements biologiques	Sécuriser l'acte de prélèvement biologique, le parcours des échantillons et la transmission des résultats	1	Etudes de cas et/ou mise en situation simulée
	C2 - Accompagner les personnes dans une situation de prélèvement biologique en adaptant sa communication aux personnes et en prenant en compte les besoins spécifiques de personnes en situation de handicap ou de fragilité	UE Soins techniques et relationnels	Identifier les besoins relationnels spécifiques d'une personne dans un contexte de soin et adapter les techniques de communication Réaliser les prélèvements biologiques dans le respect des bonnes pratiques et des principes d'ergonomie et de manutention	2	Evaluation écrite et/ou orale et/ou mise en situation simulée
		<b>Domaine 2</b> Mettre en œuvre des examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats	C3 - Analyser les informations et données scientifiques nécessaires à l'organisation et à la réalisation des examens de biologie médicale générale	UE Connaissances fondamentales en physique, chimie et chimie analytique, mathématiques et statistiques appliquées	Acquérir les connaissances pour comprendre les phénomènes biologiques et le fonctionnement des outils permettant l'exploration du vivant S'approprier les outils mathématiques et statistiques nécessaires à l'analyse et l'exploitation des résultats
UE Connaissances fondamentales en biologie humaine : biologie cellulaire et moléculaire, anatomie, physiologie, introduction à la sémiopathologie	S'approprier les connaissances pour comprendre le fonctionnement des êtres vivants et le niveau d'organisation de la cellule à l'organisme			4	Evaluation écrite et/ou orale et/ou dossier individuel ou collectif
C4 - Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale générale et le traitement des résultats dans le respect des règles de qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement	UE Connaissances fondamentales et méthodes d'analyses en biologie moléculaire et biochimie		Comprendre les réactions biochimiques et les phénomènes biologiques à l'échelle de la cellule et des organismes Réaliser les examens de biochimie et de biologie moléculaire	13	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mises en situation simulée
	UE Connaissances fondamentales et méthodes d'analyses en microbiologie (bactériologie, mycologie)		Comprendre le rôle des agents pathogènes dans les situations cliniques Mettre en œuvre les différentes techniques à chaque étape de l'analyse bactériologique ou myco-	15	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée

Domaines de compétences	Compétences	Unités d'enseignement (UE)	Objectifs pédagogiques	ECTS	Modalités d'évaluation
			logique en prévenant les risques associés		
		UE Connaissances fondamentales et méthodes d'analyses en hématologie, immunohématologie et immunologie	Connaître les principes fondamentaux des processus et mécanismes en hématologie, immunohématologie et immunologie Réaliser des examens de biologie médicale en hématologie, immunohématologie et immunologie	16	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée
<b>Domaine 3</b> Mettre en œuvre des techniques de biologie spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique et l'analyse des résultats	C5 - Mettre en œuvre les techniques appliquées aux examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques, de préparation et de qualification des produits biologiques à visée thérapeutique dans le respect des règles qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement	UE Biologie médicale spécialisée dont produits biologiques à visée thérapeutique, thérapies cellulaires et géniques et bio-banques, cytogénétique	Expliquer la réglementation, l'organisation et les principes de la biologie médicale spécialisée (transfusion sanguine, thérapies cellulaires et géniques, biologie de la reproduction, bio-banques, cytogénétique)	7	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée
		UE Méthodes d'analyses et approfondissements en biochimie dont pharmacologie, en microbiologie dont virologie et parasitologie, en hématologie et dans les situations complexes (urgences, néonatalogie ...)	Approfondir les connaissances notamment en pharmacologie, toxicologie, virologie, parasitologie Mettre en œuvre les techniques spécialisées en hématologie et hémostasie Identifier les méthodes d'analyse des environnements hospitaliers et de vie	10	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée
		UE Connaissances fondamentales et méthodes d'analyses en anatomie et cytologie pathologiques et en histologie	Situer la place de l'examen anatomo-pathologique dans le dépistage et le diagnostic des pathologies et des principales lésions. Réaliser les techniques usuelles et spécialisées d'analyses	10	Evaluation écrite et/ou orale, exercices pratiques et/ou mise en situation simulée
		UE Biologie prospective, techniques innovantes, bio-informatique et e-santé	Identifier les principes et techniques mises en œuvre dans les domaines de la biologie innovante Utiliser les outils numériques et bases de données associées	5	Dossier individuel ou collectif et/ou étude de cas
	C6 - Analyser les résultats des examens de biologie médicale spécialisée, d'anatomie et de cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique	UE Traitement des résultats de bilans de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques et des activités biologiques à visée thérapeutique	Analyser des résultats en tenant compte des valeurs de référence et des informations du dossier patient Identifier les résultats entraînant une urgence vitale et alerter les différents professionnels concernés	3	Etude de cas
<b>Domaine 4</b> Travailler au sein d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération, d'organisation et de continuité de service	C7 - Gérer les équipements, les matériels, les consommables, les réactifs, les stocks de produits biologiques à visée thérapeutique et les échantillons biologiques, dans le respect des procédures	UE Gestion des équipements, des matériels, des stocks et produits biologiques	Réaliser les maintenances courantes, préventives et correctives immédiates des équipements et matériels Gérer les équipements, matériels, consommables, réactifs, biothèques et stocks de produits biologiques	3	Evaluation écrite et/ou orale et/ou dossier exposé individuel ou collectif à partir de situations professionnelles
	C8 - Transmettre des informations et données en lien avec la personne soignée en utilisant les outils numériques, aux mem-	UE Sciences humaines, sociales et droit (psychologie, socio anthropologie, droit et éthique)	Caractériser les principaux concepts en psychologie, sociologie, anthropologie, ethnologie et éthique	3	Evaluation écrite et/ou orale d'analyse d'une situation comportant une



Domaines de compétences	Compétences	Unités d'enseignement (UE)	Objectifs pédagogiques	ECTS	Modalités d'évaluation
	bres d'une équipe pluri professionnelle dans un but de coopération et de continuité de service		Expliciter les droits fondamentaux des usagers		question éthique ou de droit
		UE Santé publique, économie de la santé	S'approprier les concepts en santé publique et santé communautaire S'initier aux enjeux de la prévention primaire et de la promotion de la santé Définir les grands principes de l'économie de la santé et expliciter les modalités de financement des soins en France	2	Evaluation écrite et/ou orale et/ou dossier collectif ou individuel portant sur une problématique de santé publique
		UE Communication et travail interdisciplinaire	Rédiger, synthétiser et illustrer des informations en vue de les communiquer à l'écrit et à l'oral Décrire les conditions de collaboration et de coopération entre les différents acteurs de la santé	2	Etude de cas écrite ou orale d'une situation d'inter professionnalité et/ou mise en situation simulée inter professionnelle
	C9 - Accompagner les pairs, les personnes en formation et les autres professionnels, dans la limite de son champ de compétences, dans le respect des personnes, en tenant compte d'éventuels besoins spécifiques de personnes en situation de handicap afin de permettre leur accueil, leur formation et le développement de compétences	UE Pédagogie, tutorat	Se positionner en tant que tuteur et contribuer au développement de la démarche réflexive dans un contexte de pluridisciplinarité	4	Dossier préparé en groupe à partir d'une situation d'enseignement ou d'encadrement d'étudiants
		UE Projet personnel et engagement apprenant	Contribuer ou prendre des initiatives et engagements notamment dans le champ de la formation ou professionnel	4	Présentation écrite et/ou orale d'un projet personnel
	<b>Domaine 5</b> Mettre en œuvre des travaux de recherche et des actions de développement de compétences dans le cadre de démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles et de l'accréditation ou de la certification des activités	C10 - Analyser des données scientifiques et professionnelles afin de promouvoir des pratiques professionnelles actualisées et d'optimiser son activité	UE Initiation à la démarche de recherche	Développer son esprit critique et s'assurer de la fiabilité des données objectives évaluées par les pairs Savoir faire une synthèse écrite et orale d'une analyse critique de la littérature à partir d'une question clinique ou professionnelle Apprendre à traduire une problématique professionnelle en question de recherche	9
UE Numérique en santé			Répondre au référentiel socle de compétences en santé numérique	2	Evaluation écrite et/ou orale, étude de cas
UE Anglais			Acquérir les connaissances en anglais permettant d'appréhender la lecture d'articles scientifiques Communiquer en anglais dans le domaine de la santé et des soins	6	Evaluation écrite et/ou orale
C11 - Mettre en œuvre le processus d'amélioration continue des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation ou de la certification des activités		UE Démarche qualité, gestion des risques et métrologie	Maîtriser les processus de vigilance sanitaire ainsi que la notion d'accréditation et de certification Expliquer et mettre en œuvre une démarche qualité et de gestion des risques dans son activité. Comprendre le rôle de la métrologie et mettre en œuvre des actions pour garantir la fiabilité et la traçabilité des mesures	7	Dossier individuel ou collectif et/ou étude de cas portant sur une situation professionnelle

Domaines de compétences	Compétences	Unités d'enseignement (UE)	Objectifs pédagogiques	ECTS	Modalités d'évaluation
		UE Méthodes de travail et techniques de l'information (numérique)	Utiliser les technologies d'information et de communication Utiliser des méthodes pour organiser son travail	2	Évaluation des habiletés d'utilisation réalisée sur les dossiers fournis en S1

Chaque semestre, constitué de trente crédits européens, comprend vingt semaines de formation et au minimum 2 semaines de congés.

Le projet pédagogique doit articuler les enseignements théoriques, pratiques et cliniques en vue de l'acquisition des compétences nécessaires à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical.

Aussi bien dans les structures de formation que lors des périodes de formation en milieu professionnel, le respect du bien-être des apprenants doit favoriser leur épanouissement personnel et professionnel.

### Enseignements hors stages (138 ECTS)

La formation est constituée de vingt-cinq UE créditées d'ECTS.

Une durée maximum de 25 heures d'enseignement par semaine est recommandée.

Les contenus tiennent compte de l'évolution des connaissances, des technologies et des mesures des différents plans de santé publique (stratégie et plans nationaux). Ils favorisent l'inter professionnalité.

La participation active de l'apprenant est privilégiée par des activités pédagogiques, notamment sous forme de travaux dirigés, de travail personnel guidé, d'exposés, études de cas et d'analyse de pratiques professionnelles.

Les outils de simulation en santé sont utilisés pour favoriser les apprentissages pratiques et gestuels.

La participation des patients dans les enseignements théoriques et pratiques peut être favorisée après validation du projet pédagogique par l'instance compétente pour les orientations générales de l'institut.

Les apprenants inscrits dans la présente formation effectuent un service sanitaire dans les conditions prévues au titre IX du livre préliminaire de la quatrième partie de la partie réglementaire du code de la santé publique à compter de la rentrée universitaire 2025-2026.

### Périodes de formation en milieu professionnel (42 ECTS)

Les périodes en milieu professionnel sont représentatives des différentes situations professionnelles concourant à la formation des techniciens de laboratoire médical. Sur l'ensemble de la formation, les périodes en milieu professionnel permettent d'acquérir les 11 compétences et de valider les 5 domaines de compétences du référentiel de certification.

Le parcours est composé de 42 semaines de périodes en milieu professionnel correspondant à 42 ECTS (une semaine égalant 1 ECTS).

30 semaines de périodes en milieu professionnel comprennent obligatoirement :

- des périodes en milieu professionnel dans les disciplines suivantes :
  - organisation et prélèvements : 2 semaines ;
  - microbiologie : 6 semaines ;
  - hématologie : 6 semaines ;
  - biochimie : 6 semaines ;
- une période en milieu professionnel située en fin de formation et correspondant au projet professionnel de l'apprenant : 10 semaines.

Les 12 semaines de périodes en milieu professionnel restantes sont réalisées dans des lieux choisis en concertation avec l'équipe pédagogique, en fonction du projet professionnel de l'apprenant, de ses expériences, des compétences restant à développer et du projet pédagogique de l'institut de formation dont une semaine pour le service sanitaire.

Une adaptation locale de la répartition des périodes en milieu professionnel est possible en fonction du projet de l'institut de formation et de l'offre de stage sur le territoire. Elle comporte obligatoirement :

- 10 semaines de périodes en milieu professionnel en première année dont la première période est à positionner assez tôt dans le cursus de formation afin de permettre à l'apprenant de découvrir le métier de technicien de laboratoire médical et son environnement de travail ;
- 14 semaines de périodes en milieu professionnel en deuxième année ;
- 18 semaines de périodes en milieu professionnel en troisième année dont le stage correspondant au projet professionnel de l'apprenant d'une durée de 10 semaines positionné en fin de formation.

Les modalités des périodes en milieu professionnel sont définies dans les articles L. 124-1 à L. 124-20 et D. 124-1 à D. 124-13 du code de l'éducation. Elles fixent les objectifs à atteindre ainsi que les modalités pratiques à mettre en œuvre (convention de stage ou contrat d'apprentissage obligatoire, désignation de l'enseignant référent, du tuteur professionnel, supervision de la formation en milieu professionnel, engagement de l'organisme de formation et de l'organisme d'accueil, évaluation de la qualité du lieu de formation en milieu professionnel,

modalités de suspension et de résiliation, etc.). Les stages s'effectuent sur la base de 35 heures par semaine dont 5 à 7 heures sont dédiées aux travaux que l'étudiant doit réaliser au cours du stage.

Le portfolio de l'apprenant est un outil de suivi qui sert à mesurer la progression de l'apprenant en milieu professionnel. Il est centré sur l'acquisition des compétences, des activités et des actes du technicien de laboratoire médical. Le référent pédagogique de l'apprenant en charge du suivi pédagogique fait le bilan des acquisitions avec celui-ci. Il conseille l'apprenant et le guide pour la suite de son parcours.

L'évaluation de l'apprenant prendra en compte son niveau de formation, sa progression et ses acquis. La feuille d'évaluation permet de mesurer la progression de l'apprenant et son degré d'acquisition des compétences à partir des critères et indicateurs en référence au référentiel de compétences figurant en annexe II. Trois critères d'évaluation sont retenus : non pratiqué, non acquis, acquis.

Dans chaque période de formation en milieu professionnel, les professionnels du lieu de formation renseignent la feuille d'évaluation par une argumentation précise et factuelle en présence de l'apprenant. En cas de difficulté d'apprentissage durant la période de formation en milieu professionnel, un entretien entre le tuteur professionnel, l'enseignant référent et l'apprenant est préconisé.

Le référent pédagogique de l'apprenant prend connaissance des indications portées sur ce support d'évaluation, pour proposer au jury l'attribution des crédits européens liés aux périodes de formation en milieu professionnel ou un complément de formation en milieu professionnel ou la réalisation d'une nouvelle période de formation en milieu professionnel.

Si le stage a lieu à l'étranger, il faut veiller en particulier à annexer à la convention de stage une fiche d'information présentant la réglementation du pays d'accueil sur les droits et devoirs du stagiaire ; la législation du pays dans lequel le stage sera effectué qui peut être distincte de la législation française notamment pour ce qui concerne : les conditions d'entrée et de séjour dans le pays ; le régime de protection sociale ; la gratification éventuelle ; les droits et obligations spécifiques pour les stagiaires.

Le stage à l'étranger fera systématiquement au préalable l'objet d'un échange entre l'établissement d'enseignement de l'apprenant et l'organisme d'accueil pour négocier et définir les dispositions qui seront appliquées, et qui pourront être en tout ou partie celles de la réglementation française ou celles de la réglementation locale. Dans tous les cas, elles devront répondre aux exigences du parcours de stage propre à la formation au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical.

## ANNEXE IV

### ATTENDUS NATIONAUX

Attendus nationaux de la formation conduisant au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical (grade licence) :

Les attendus nationaux ci-dessous sont communiqués aux candidats.

Les compétences et aptitudes ci-dessous peuvent être appréciées dans le cadre scolaire, le parcours universitaire, professionnel, associatif ou autre.

Attendus nationaux	Aptitudes prises en compte
Intérêt pour les sciences, l'évolution scientifique et technologique, le domaine de la santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- connaissances dans le champ scientifique et technologique (biologie, physiologie, physique-chimie, mathématiques)</li> <li>- connaissances dans le domaine sanitaire et social</li> <li>- représentation du métier et de la biologie médicale</li> <li>- intérêt et usages des outils et ressources numériques</li> </ul>
Aptitude à la démarche scientifique	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aptitude au raisonnement scientifique, logique</li> <li>- aptitude à la recherche, mobilisation et mise en lien des informations</li> <li>- capacité d'étonnement, sens critique et discernement, créativité</li> </ul>
Capacités relationnelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aptitude à l'attention, l'écoute et l'empathie</li> <li>- aptitude à collaborer et travailler en équipe et/ou en réseau</li> <li>- capacités à communiquer et intégrer des groupes</li> <li>- sens de l'intérêt collectif</li> </ul>
Compétences en matière d'expression écrite et orale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maîtrise du français à l'écrit comme à l'oral</li> <li>- aptitude à communiquer en langues étrangères (notamment anglais)</li> </ul>
Compétences organisationnelles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rigueur, méthode, assiduité, persévérance</li> <li>- respect des engagements, autonomie dans le travail</li> <li>- capacité à s'organiser, à prioriser les tâches</li> </ul>