



LES MISSIONS DU BIOLOGISTE MÉDICAL

document validé le 10-05-2023

par le Conseil National Professionnel de Biologie Médicale

Le biologiste médical assure une mission de santé publique au cœur du parcours de prise en charge du patient : la biologie médicale concourt à l'immense majorité des diagnostics, à la prévention et au suivi des pathologies.

Selon l'article L 6211-1 du Code de la santé publique (CSP), « un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain... »

Le CSP et la réforme du troisième cycle des études médicales ont reconnu la biologie médicale comme une spécialité à part entière.

Le biologiste médical, médecin-biologiste ou pharmacien-biologiste assure la responsabilité de la prise en charge biologique du patient. Il dirige et assure la responsabilité du laboratoire de biologie médicale.

Les missions décrites ci-dessous permettent l'exercice personnel de la profession de biologiste médical et ont vocation à conforter la place du biologiste médical dans le parcours de santé du patient.

1. Assurer la conduite et l'expertise médicale du diagnostic biologique

L'expertise du biologiste médical permet de garantir la conduite du diagnostic clinico-biologique et la maîtrise de la qualité et de la sécurité des trois phases indissociables de l'examen de biologie médicale.

Le biologiste médical analyse et oriente le cas échéant la prescription, pilote et coordonne la prise en charge du patient pour la réalisation des examens de biologie médicale.

2. Être un acteur de la prévention et de la promotion de la santé en particulier dans le dépistage

Le biologiste médical participe en tant que référent dans la prise en charge des pathologies aiguës et chroniques ainsi que dans les campagnes de prévention, de dépistage et de promotion de la santé dans les domaines qui le concernent en collaboration avec les autres professionnels de santé. Dans ces domaines, les patients ont un accès direct au biologiste médical, plus particulièrement lors des campagnes de dépistage dans le cadre de protocoles.

3. Être le gestionnaire et le garant du dossier biologique du patient

Le biologiste médical met en œuvre les moyens adaptés pour assurer la sécurité et la protection des données des patients qu'il détient en accord avec la réglementation en vigueur. De ce fait, le biologiste médical ne fait pas commerce de ces données de santé.

Il garantit le secret médical des informations qu'il détient.

Le biologiste médical alimente le dossier médical partagé. Il est le référent de l'interprétation biologique des résultats d'examens de biologie médicale du patient. Il est un acteur majeur du parcours E-santé.

4. Organiser la prise en charge du patient au sein du laboratoire de biologie médicale

Le biologiste médical organise le laboratoire de biologie médicale afin que la prise en charge du patient puisse être effectuée selon l'état de l'art et en accord avec son propre code de déontologie¹.

Dans ce cadre, le biologiste médical s'assure en permanence de la compétence du personnel pour réaliser tous les types de prélèvements et les activités techniques et médicales nécessaires à la prise en charge du patient et à l'organisation du laboratoire de biologie médicale. Il assure les prélèvements biologiques réservés aux biologistes médicaux conformément aux dispositions de l'article R. 6213-11 du Code de la santé publique.

Le biologiste médical possède les connaissances médicales, scientifiques et techniques qui lui permettent de confronter les résultats d'examens de biologie médicale à la situation clinique du patient. Il dialogue avec les patients et les professionnels médicaux.

Il organise le cas échéant la coopération entre les différents biologistes médicaux intervenants pour aboutir au diagnostic de pathologies complexes.

5. Maîtriser et garantir la juste prescription et la pertinence des examens de biologie médicale

Le biologiste médical participe à l'optimisation de la prise en charge du patient :

- A partir de la prescription médicale et du contexte clinique, il valide les examens de biologie médicale les plus adaptés en tenant compte de leurs performances analytiques ;
- Il garantit ainsi la pertinence des examens de biologie médicale en fonction du contexte clinique pour accroître l'efficacité de la prise en charge du patient ;
- Il conduit le diagnostic biologique de la prescription sur la base d'une description clinique ou syndromique,
- Il développe le dialogue clinico-biologique ;
- Il veille à optimiser le temps de prise en charge du patient ;
- Il maîtrise les impacts délétères (préserver la masse sanguine, réduire les déchets, examens redondants inutiles...) ;
- Il peut réaliser des examens de biologie médicale sans prescription médicale en fonction du contexte clinique ;
- Il apprécie et partage les répercussions d'un résultat biologique sur la prise en charge du patient.

6. Valider les résultats de biologie médicale et les interpréter contextuellement, préciser et confirmer le diagnostic médical

Le biologiste médical valide et interprète les examens de biologie médicale contextuellement. Il s'assure de disposer de l'ensemble des moyens nécessaires pour réaliser cette validation. En fonction des premiers résultats obtenus, il complète la prescription initiale en tenant compte du contexte clinique et thérapeutique en échangeant avec le prescripteur le cas échéant.

Le biologiste médical dispose éventuellement des éléments contextuels : parcours de soin du patient, antécédents cliniques, thérapeutiques et biologiques, environnement social, compliance thérapeutique, ...

Il développe le dialogue clinico-biologique et valorise la prestation de conseils biologiques en prenant en compte le contexte clinique et les limites des techniques.

Il s'assure de la bonne transmission des résultats interprétés au patient et aux prescripteurs.

¹ Le code de déontologie médicale pour les médecins biologistes et le code de déontologie des pharmaciens pour les pharmaciens biologistes.



7. Assurer le colloque singulier avec le patient, vérifier la bonne compréhension des informations communiquées au patient

Le biologiste médical établit une relation de confiance avec le patient.

Le biologiste médical a le devoir de prendre l'initiative de recevoir le patient en cas de nécessité, ou à la demande de celui-ci, en entretien particulier et d'y consacrer le temps nécessaire. À cette occasion, il peut apporter des conseils au patient sur sa prise en charge et il participe aux actions de prévention de santé publique. Il peut également orienter le patient dans son parcours de soin.

Le biologiste médical assure au patient le secret médical qui lui est dû.

Le biologiste médical du patient peut recourir à la télémedecine dans certaines situations afin d'interpréter et communiquer un résultat. Son expertise est partagée avec les professionnels de santé prenant en charge le patient.

Le biologiste médical communique les résultats de biologie médicale de manière adaptée à la situation du patient en donnant toutes les informations nécessaires au patient pour la bonne compréhension de sa prise en charge.

8. Assurer les échanges avec les professionnels de santé notamment dans le parcours de soins du patient

Le biologiste médical a vocation à jouer un rôle dans la coordination du parcours de soins du patient notamment dans les échanges ville-hôpital, avec les CPTS, avec les DAC, dans le E-parcours et l'ensemble des institutions intervenantes.

Le biologiste médical alimente et accède au dossier médical partagé du patient.

Le biologiste médical peut recourir à la téléexpertise pour solliciter ou répondre à la demande d'un professionnel médical, en l'absence du patient, en vue d'obtenir ou donner un avis d'expert.

Le biologiste médical a pour rôle d'orienter le professionnel médical dans son raisonnement diagnostique ou thérapeutique en lui évitant la prescription d'examens inutiles, incomplets ou obsolètes mais aussi dans le choix d'examens complémentaires utiles au diagnostic et dans les choix thérapeutiques.

Pour assurer une communication optimale et interdisciplinaire ainsi qu'une continuité des soins, le biologiste médical accède au dossier médical partagé du patient dans les conditions prévues par la loi et y consigne l'ensemble des informations, conclusions qui lui paraissent nécessaires pour la prise en charge du patient.

9. Participer à la mise en place et au suivi du traitement : mission d'éducation thérapeutique du patient et conseil thérapeutique

Le biologiste médical est impliqué dans l'adaptation posologique du traitement du patient, il peut lui donner des conseils pour une meilleure prise en charge de sa pathologie et participe à son éducation thérapeutique avec les autres professionnels de santé.

Il peut donner un avis aux prescripteurs sur les choix thérapeutiques.

Le biologiste médical, notamment en qualité de référent biologique du patient, peut lui expliquer l'ensemble des examens biologiques nécessaires au suivi de sa pathologie. Par exemple, il peut aider le patient diabétique dans l'apprentissage de l'utilisation du glucomètre et lui donner des règles hygiéno-diététiques.

Le biologiste médical peut s'appuyer sur des supports d'information scientifique destinés au public qu'il peut remettre au moment du colloque singulier au patient...



Dans le cadre du diabète, le biologiste médical vérifie la concordance des tests d'automesure réalisés par le patient avec les résultats biologiques.

10. Maîtriser les contraintes et les performances de l'examen de biologie médicale

Le biologiste médical assure la responsabilité médicale de tous les examens de biologie médicale réalisés dans son laboratoire de biologie médicale ou sous-traités.

Les examens de biologie médicale sont constitués de trois phases : pré-analytique, analytique et post-analytique. Ces trois phases sont indissociables.

Le biologiste médical participe à la maîtrise des contraintes et performances de l'examen de biologie médicale en prenant en compte :

- les contraintes pré-analytiques ;
- les performances des différentes techniques analytiques ;
- le statut clinique, le traitement et le contexte de la prise en charge du patient ;
- les causes d'erreurs et interférences.

Le biologiste médical a la responsabilité de la prévention des risques liés à la réalisation de l'examen de biologie médicale.

La gestion des risques pour le patient prend en compte le contexte et l'ensemble des événements susceptibles d'impacter la fiabilité de l'examen de biologie médicale ou d'avoir une action délétère pour sa santé ou son intégrité physique lors des trois phases de l'examen de biologie médicale.

11. Assurer la permanence des soins et les urgences biologiques

Les biologistes médicaux d'un territoire assurent la permanence des soins et la prise en charge des urgences dans le domaine de la biologie médicale.

En fonction du contexte clinique et de sa criticité, le biologiste médical évalue et apprécie les différents types d'urgence : les urgences vitales ou absolues, les urgences relatives nécessitant un rendu rapide (quelques heures) et les situations d'urgence organisationnelle à évaluer localement. Par ailleurs, certains examens de biologie médicale nécessitent une prise en charge très rapide (par exemple l'analyse des gaz du sang).

12. Assurer ou être associé à la maîtrise et l'évolution du laboratoire de biologie médicale en toute indépendance

L'indépendance du biologiste médical est garantie par les Ordres (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et Conseil National de l'Ordre des Médecins) et par les codes de déontologie.

Une commission médicale de laboratoire (CML) est constituée en regroupant l'ensemble des biologistes exerçant dans une même entité juridique avec pour mission de participer à la politique d'amélioration de la qualité et de la prise en charge des patients. La CML est consultée sur le projet d'établissement, les conventions, les comptes financiers, le rapport annuel d'activité, les orientations stratégiques du laboratoire, la politique d'achats et les choix des différents matériels, le programme d'investissement, la politique de recrutement...

13. Organiser le management de la qualité du LBM

Le biologiste médical définit et participe à la politique qualité du laboratoire de biologie médicale au bénéfice du patient.



Il met en œuvre des procédures qui permettent d'assurer la qualité et l'exactitude des résultats des examens de biologie médicale rendus aux patients.

Il a la responsabilité de la qualité de l'ensemble des trois phases de l'examen de biologie médicale.

Il est en charge de la politique qualité du laboratoire dans un contexte de démarche éthique.

14. Entretenir et perfectionner ses connaissances et pratiques professionnelles

Pour garantir la qualité de prise en charge du patient, le biologiste médical :

- suit le parcours de certification périodique de biologie médicale ;
- tient compte des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) ;
- s'informe des recommandations des sociétés savantes ;
- participe à des congrès scientifiques et médicaux et à des actions de formations pluridisciplinaires ;
- participe à la formation et à l'information de ses collaborateurs ;
- participe à la formation et à l'information des autres professionnels de santé ;
- participe à la démarche de certification des professionnels médicaux.

15. Produire et exploiter des données scientifiques et professionnelles, analyser et améliorer les pratiques professionnelles, contribuer aux innovations biotechnologiques et bio-informatiques

La médecine étant basée aujourd'hui majoritairement sur le concept de *l'Évidence-Based Medicine*, le biologiste médical, en tant que spécialiste et/ou expert, doit participer à la production, l'exploitation et à la valorisation de données scientifiques et médicales, en lien avec l'activité de biologie médicale. Il pourra participer à la conception/rédaction de données scientifiques.

16. Participer à la formation en biologie médicale des internes, étudiants, stagiaires et des autres professionnels de santé

Le biologiste médical a pour mission de former les internes en biologie médicale (médecins et pharmaciens) dans le cadre du Diplôme d'Études Spécialisées de Biologie Médicale (DES-BM) et de Formations Spécialisées Transversales (FST) et/ou des options des autres DES.

Il participe à la formation des étudiants en pharmacie et en médecine dans les secteurs public et privé (ouverture des stages en ambulatoire).

Il peut participer à la formation et à l'information de stagiaires et d'autres professionnels de santé en apportant ses compétences techniques et médicales.

Au-delà de la formation mise en place dans le cadre du DES-BM, le biologiste médical s'implique dans de nombreuses actions de formation :

- Études de cas cliniques prenant en compte tous les aspects du patient ;
- Éthique et déontologie ;
- Dialogue avec le patient et sa famille ;
- Formations juridiques en droit social et des sociétés, législation, statuts professionnels... ;
- Réflexion sur les nouveaux défis technologiques et médicaux...



17. Participer à l'activité d'expertise et de recours (CNR, ...)

La discipline de biologie médicale peut être déclinée en trois niveaux :

- une activité de premier recours correspondant majoritairement au volume de l'activité d'un laboratoire polyvalent ;
- une activité spécialisée (en fonction des disciplines du Conseil National des Universités - CNU) correspondant globalement au reste. Cette activité nécessite des compétences et une expérience particulières ;
- une activité d'expertise : cette activité hyperspécialisée est réalisée sur quelques laboratoires en France (laboratoires de biologie médicale de référence, Centres Nationaux de Référence, laboratoires experts ...).

18. Participer aux instances médicales et administratives des établissements de santé

Le biologiste médical participe à l'organisation et la gestion des établissements de santé publics et privés au sein :

- du Conseil de Surveillance ;
- du Directoire ;
- de la Commission Médicale d'Établissement (CME) et ses commissions.

19. Participer aux missions transversales (hémovigilance, identitovigilance, réactovigilance, AMP vigilance, maladies à déclaration obligatoire, CLIN, ...) et institutionnelles (prise en charge de la délivrance des produits sanguins labiles

Parmi les missions du biologiste médical, on trouve notamment :

- Les vigilances : l'identitovigilance, la réactovigilance, l'hémovigilance, le signalement ou la notification des maladies à déclaration obligatoire (MDO)... ;
- La participation au Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) ou aux Comités des Agents Infectieux (CAI) des Établissements de Santé, la participation à la surveillance de l'antibiorésistance ;
- La participation aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) ;
- La participation à d'autres missions transversales : la COMEDIM (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles) et le CLAN (Comité de Liaison en Alimentation et Nutrition) ...
- La gestion des ressources humaines, logistiques, informatiques, hygiène et sécurité...

20. Participer aux structures pluri-professionnelles (publiques/privées) qui ont vocation à prendre en charge la santé du patient et de la population

Dans ces organisations, l'expertise du biologiste médical est indispensable :

- Il participe à la prise en charge globale du patient et à l'organisation populationnelle ;
- Il intervient au sein de toutes ces structures, tant avant la prescription pour en garantir l'efficacité, que dans la prise en compte des résultats biologiques, qu'ils soient issus de son laboratoire de biologie médicale ou réalisés par le patient ou un autre professionnel de santé ;
- Il s'agit là d'un exercice personnel de « consultant en biologie médicale » au sein de l'équipe de soin ;
- Il participe ou organise des réunions interdisciplinaires de prise en charge du patient (prévention, diagnostic, mise en place et adaptation du traitement, éducation et suivi thérapeutiques).