



Livre Blanc
de la
Formation
des futurs
Biologistes Médicaux

Avant-propos

Ce livre blanc est le fruit d'une réflexion commune des représentants d'internes en biologie médicale au sein de deux syndicats : la FNSIP-BM et Les Biologistes Médicaux. Il vise à être représentatif des évolutions souhaitées par les professionnels en formation dans l'exercice de notre spécialité médicale, et la formation nécessaire pour prendre sereinement notre place au sein d'un système de santé en pleine transformation.

Son écriture conjointe, entre la FNSIP-BM et le collège Internes chez Les Biologistes Médicaux, a été suivie d'une présentation lors des BioMedJ 2024.

La Biologie Médicale est une spécialité transversale, à la frontière entre médecine, sciences fondamentales et développement des biotechnologies. Paradoxalement, notre spécialité a perdu en attractivité auprès des étudiants en médecine depuis une vingtaine d'années ; nous nous proposons ici de nous intéresser aux facteurs influençant à la fois les futurs internes au moment du choix de leur spécialité, mais aussi ceux qui quittent la spécialité par perte de sens. Nous aborderons également les différents leviers qui permettraient d'y répondre.

Les internes, médecins et pharmaciens, se sont engagés dans ces études par vocation ; à l'heure où chaque métier de soin et chaque spécialité médicale doivent évoluer pour suivre un système de santé en pleine mutation, il est nécessaire que la biologie médicale devienne le moteur de sa propre métamorphose....



Présentation de la FNSIP-BM

La FNSIP-BM ou **Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et en Biologie Médicale** est un syndicat professionnel aconfessionnel et apolitique, gérée par le régime de la loi de 1901 sur les associations.

Cette fédération représente nationalement 24 villes hospitalo-universitaires accueillant des internes de pharmacie et de médecine en biologie médicale, soit plus de 1 800 internes sur la France répartis sur trois filières :

- Biologie médicale (BM)
- Pharmacie Hospitalière option Pharmacie Hospitalière Générale (PHG), option Développement et Sécurisation des Produits de Santé (DSPS), option Radiopharmacie (RPH)
- Innovation Pharmaceutique et Recherche (IPR)

La FNSIP-BM a pour objectif de défendre les droits des internes en pharmacie et en biologie médicale auprès des différentes instances : conférence des doyens, Ordres professionnels, ministère de la Santé et de la Prévention, ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. Nous travaillons, lorsque cela est nécessaire, avec les autres syndicats d'internes comme l'InterSyndicale Nationale des Internes (ISNI) ou encore l'InterSyndicale Nationale Autonome Représentative des Internes de Médecine Générale (ISNAR-IMG) pour faire respecter ces droits.

Nous veillons au respect des textes de lois encadrant le travail des internes et également au respect des maquettes de formation des DES de BM, de PHPR, de PIBM et d'IPR.

Nous sommes également vigilant à la bonne formation des internes afin de nous assurer qu'elle soit pertinente et en adéquation avec les besoins de leur profession. Pour cela, nous participons à la rédaction du contenu des maquettes de DES, à leur évolution et nous faisons remonter auprès de nos instances les dysfonctionnements rencontrés et les ajustements nécessaires.



Présentation : Les Biologistes Médicaux

En quelques mots notre syndicat représente les 3 collèges de la profession ; libéral, hospitalier et internes, puisque nous avons toujours eu comme philosophie l'union de la profession et l'interprofessionnalité face aux défis des prochaines années. Nous adhérons à Action Praticien Hospitalier (APH), à l'InterSyndicale Nationale des Internes (ISNI) et à la Confédération des Syndicats Médicaux de France (CSMF) et à AvenirSpé, par le biais des nos branches hospitalières, d'internes et libérales, afin de faciliter le dialogue entre notre spécialité médicale et les autres.

La biologie médicale contribue à 70% des diagnostics médicaux, nous souhaitons nous investir massivement dans la prévention et le dépistage des pathologies aiguës et chroniques, dans la pertinence des actes biologiques, la gestion des soins non programmés, notamment pour fluidifier les parcours de soins et limiter la saturation des consultations et des services d'urgence. Nous œuvrons pour rester au cœur de l'innovation biotechnologique et des évolutions numériques au bénéfice des patients et de la coordination des soins.

Nous souhaitons renforcer l'accessibilité pour les français à un laboratoire, notamment en premier recours. C'est 5000 sites (privé et public) qui reçoivent quotidiennement 500 000 patients (hors crise covid). Nous construisons, par nos contributions, la place qu'auront demain les biologistes médicaux au sein du système de santé.

Internes, biologistes du secteur public et du secteur privé, médecins et pharmaciens, nous défendons tous une biologie médicale unie et indivisible !

L'internat de Biologie Médicale

La biologie médicale est une discipline mixte, accessible aux étudiants en médecine ou en pharmacie. Pour accéder au DES de biologie médicale, il faut être classé en rang utile à aux Épreuves Classantes Nationales (ECN ; Epreuves Dématérialisées Nationales ou EDN depuis 2023) ou au Concours National d'Internat de Pharmacie (PHA).

Les enseignements sont cependant uniformisés lors de l'internat, et cette diversité des voies d'accès a 2 conséquences :

- Obligation de validation du certificat de prélèvement (cf. Annexe 1) pour les pharmaciens, qui est optionnel pour les médecins car considéré acquis lors de l'externat.
- Rattachement à l'Ordre professionnel de la filière de l'interne à partir de la phase de consolidation (Dr. Junior), une fois la thèse soutenue.

La maquette actuelle du DES de Biologie Médicale

L'internat, depuis la réforme du 3e cycle de 2017, est organisé en 3 phases dites socle, approfondissement et consolidation.

Au sein du DES de Biologie médicale (DES BM), la phase socle dure 2 ans et a pour objectif de maîtriser les bases de chaque sur-spécialité nécessaires pour l'exercice de l'activité polyvalente de routine. Elle est composée de trois stages obligatoires en biochimie, bactériologie et hématologie, ainsi que d'un stage libre lors duquel il est recommandé d'effectuer un stage agréementé au titre principal en biologie médicale.

A l'issue de la phase socle, l'interne choisit une option précoce parmi :

- Biologie polyvalente
- Agents infectieux
- Hématologie et immunologie
- Médecine moléculaire, génétique et pharmacologie
- Biologie de la reproduction

Ce choix s'effectue lors d'un entretien avec le coordonnateur du DES BM local, lors duquel est signé le contrat de formation, actant le projet professionnel de l'interne et son parcours désiré pour le reste de l'internat. Ce contrat de formation peut néanmoins faire l'objet d'évolutions durant la suite de l'internat.

La phase d'approfondissement, d'une durée d'un an, est dédiée au perfectionnement dans l'option choisie. Elle se termine par la soutenance de la thèse d'exercice. La composition de ses stages peut varier selon les subdivisions.

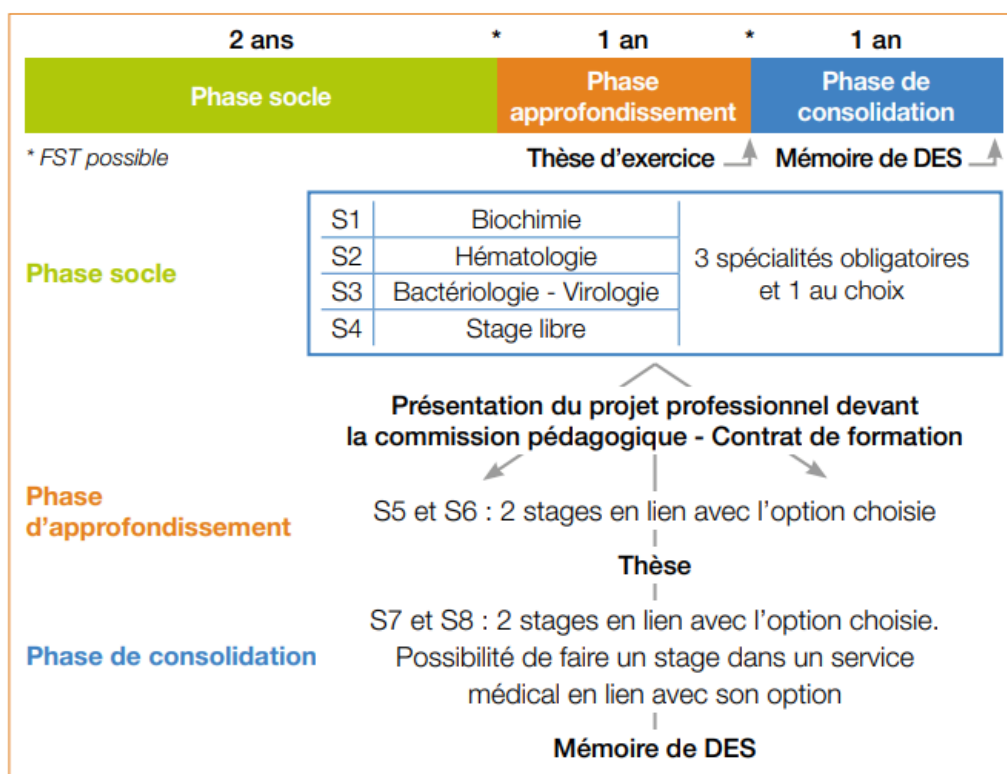
Par exemple, l'option agents infectieux doit inclure un semestre au sein d'un service d'hygiène dans certaines subdivisions, ce qui n'est pas demandé dans d'autres.

La phase de consolidation est une année d'autonomisation progressive avec le statut de Dr. Junior. Les affectations de service sont effectuées par appariement via la plateforme SiiMOP et les différents terrains de stage ne sont plus fléchés entre médecins et pharmaciens. Elle se conclut par la soutenance du mémoire de DES.

Il est également possible d'effectuer une Formation Spécialisée Transversale (FST) lors de l'internat, avant le début de la phase de consolidation. Ceci ajoute une année d'internat dans des services avec des postes agrémentés pour la FST.

Les FST indicatives pour la biologie médicale sont :

- Bioinformatique médicale
- Génétique et médecine moléculaire bioclinique
- Hématologie bioclinique
- Hygiène
- Médecine et biologie de la reproduction - andrologie
- Nutrition appliquée
- Pharmacologie médicale et thérapeutique
- Thérapies cellulaires et géniques
- Innovation et recherche en sciences biologiques et pharmaceutiques



NB : Possibilité de candidater à une FST en début et en fin de phase d'approfondissement

Source : Guide de l'interne 2023 en pharmacie et biologie médicale de la FNSIP-BM

Des objectifs de formation ont été établis pour la phase socle (cf. annexe 2), ainsi qu'un programme de cours numériques, d'un programme de cours locaux organisés par le coordonnateur local du DES et une évaluation à l'issue de chaque semestre correspondant.

En l'absence de formation organisée dans le cadre du DES pour chaque option, les internes ont souvent recours à l'inscription à des formations complémentaires payantes comme des DU ou DIU afin d'acquérir des compétences spécialisées.

Nous proposons à nos enseignants d'établir une liste exhaustive des objectifs de formation dans chaque option et d'étendre le champ d'exercice des biologistes médicaux en cohérence avec la formation, qu'ils soient issus de la filière médecine ou pharmacie.

Missions du Biologiste Médical

Compétences communes à tous les biologistes médicaux

Le métier de biologiste médical est très diversifié, tant en termes de modes d'exercice qu'en termes de spécialisations. Toutefois, un ensemble de compétences, acquises tout au long de l'internat, sont communes aux différents corps de métiers et sur-spécialités.

Aide à la prescription d'examens biologiques

En tant que professionnel de l'analyse biologique, le biologiste médical est en communication avec le clinicien pour l'aider à orienter son diagnostic. En fonction du contexte clinique, il formule des hypothèses diagnostiques et aide le clinicien à les explorer au mieux en l'aidant à prescrire les bons bilans et les bons prélèvements, tout en évitant les analyses inutiles. Au-delà du bénéfice économique, cette démarche permet un gain de temps dans la prise en charge du patient en limitant les allers-retours entre cabinet de consultation et laboratoire. Un biologiste doit aussi savoir détecter une situation d'urgence et agir en conséquence pour assurer la prise en charge la plus rapide possible du patient.

Réalisation de prélèvements d'échantillons biologiques et conseil

Tout biologiste en activité doit posséder une capacité de prélèvement, gage de sa bonne formation à la réalisation de prélèvements biologiques. Le biologiste est ainsi en première ligne auprès du patient pour lui expliquer les examens qui vont être réalisés, leurs objectifs, leur pertinence et répondre à leurs questions.

Si le biologiste ne prélève pas lui-même, il supervise le personnel qui le fait, qu'il s'agisse d'infirmiers ou de techniciens. Il assure leur bonne formation et la bonne réalisation des prélèvements pour garantir la qualité de l'analyse qui va suivre.

Il transmet les recommandations aux préleveurs extérieurs (services cliniques en milieu hospitalier ou EHPAD et infirmiers libéraux en secteur ambulatoire par exemple) sur les modalités de prélèvement, les conditions d'acheminement (température, délai, instabilité ou interférences possibles) et le matériel à utiliser en cohérence avec les examens prescrits.

Réalisation et/ou contrôle de la bonne réalisation des examens biologiques

Les examens biologiques représentent le rôle majeur du biologiste médical. Il supervise leur bonne réalisation, de la réception du prélèvement jusqu'à la conservation des échantillons une fois l'examen réalisé.

Le résultat d'un examen biologique manuel ou automatisé est dépendant de nombreux facteurs environnementaux et humains : température, humidité, délai d'acheminement, main d'œuvre qualifiée, qualité de l'automate, etc... Le biologiste a un regard sur tous ces paramètres pour assurer que le résultat rendu sera conforme à la réalité clinique du patient, et qu'il n'est pas modifié par des interférences extérieures liées à l'environnement ou à l'analyseur. Cela passe par la formation continue du personnel, la maintenance des automates, le suivi des conditions atmosphériques, et chaque jour le passage de contrôles qualités sur les automates pour s'assurer de la justesse des résultats et de leur stabilité dans le temps. En cas de soucis avec une des variables évoquées ci-dessus, le biologiste doit mettre en œuvre des actions de correction du problème et déterminer l'impact de ce problème sur les examens déjà réalisés.

Le biologiste s'assure également de l'identitovigilance (le résultat rendu pour un patient correspond bien à ce patient et pas à un autre), de la traçabilité du prélèvement tout au long de son parcours, et de la sécurité quand au risque de contamination par des liquides biologiques, potentiellement pourvoyeurs de maladies.

Pour certains examens, le biologiste intervient lui-même dans leur réalisation, quand une expertise approfondie est nécessaire : technique de pointe, matériel expérimental, examen sensible ou urgent. A défaut, il sait quelles techniques ne sont pas réalisées dans son laboratoire et sait orienter le prélèvement vers la structure adéquate pour réaliser l'examen.

Interprétation et validation des examens biologiques

Lorsqu'un résultat est rendu par un technicien ou un automate, celui-ci doit être validé par un biologiste habilité avant son envoi au médecin prescripteur. Le biologiste, condensant les informations qu'il a sur le bon déroulé de l'examen, mais aussi sur la situation clinique du patient, détermine si le résultat est cohérent avant sa transmission. En cas d'anomalie, il doit déterminer si le problème est d'ordre pré-analytique, analytique ou liée au patient et en informer le médecin prescripteur.

La validation biologique est primordiale pour ne pas transmettre de fausses informations aux cliniciens, et les aider dans l'interprétation des résultats pour adapter la prise en charge du patient.

Dans le cadre de la permanence des soins, il peut prendre des astreintes téléphoniques pour être joignable même de nuit pour conseiller un médecin ou valider un résultat dans l'urgence.

Communication des résultats et échanges avec le médecin prescripteur

La communication des résultats se fait le plus souvent par édition de compte-rendus, dans les situations plus urgentes ou nécessitant des échanges avec le prescripteur, directement par téléphone, notamment pour adapter la prescription ou conseiller sur les examens complémentaires. Ce compte-rendu est envoyé au médecin prescripteur, au patient lui-même et parfois à d'autres professionnels de santé concernés, pharmaciens et sage-femmes notamment.

La communication des résultats au médecin prescripteur permet une discussion clinico-biologique sur la marche à suivre pour poursuivre l'exploration et le suivi de la pathologie d'un patient. Le biologiste s'informe de la symptomatologie du patient et, avec le médecin, décide des examens biologiques qu'il est souhaitable de réaliser par la suite.

Participation à la démarche qualité du laboratoire

La qualité des examens est contrôlée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), qui vérifie la conformité du laboratoire avec les normes internationales, tant sur les parties pré analytiques, analytiques et post analytiques, que sur l'organisation du laboratoire et l'habilitation du personnel, afin de garantir le meilleur service rendu au patient. Le laboratoire, s'il est conforme aux normes, sera accrédité.

Un autre rôle du biologiste est donc de s'assurer du respect des recommandations de qualité dans son laboratoire, ce qui passe par la rédaction de procédures, ainsi qu'un suivi de contrôles qualités pour détecter d'éventuelles dérives de résultats, en trouver les causes, et les corriger. Pour garantir la qualification du personnel, une formation et une habilitation sont mises en place et régulièrement réévaluées.

Auditeur qualité

Un biologiste peut participer à la démarche d'accréditation en auditant d'autres laboratoires que le sien, en plus de son activité et au sein du COFRAC. Cette activité permet l'évaluation et l'amélioration de la qualité des laboratoires entre pairs.

Management et supervision d'une équipe

Dans un service hospitalier comme dans un laboratoire privé, le biologiste est responsable d'une équipe à qui il délègue certaines tâches : techniciens, ingénieurs, infirmiers. S'il ne gère pas toujours seul les ressources humaines de son laboratoire, il est responsable de la qualité du travail et de la formation continue des techniciens et possède une casquette de manager puisqu'il est généralement responsable d'une équipe, voire directement impliqué dans les embauches, rémunérations, Il doit s'assurer d'avoir un effectif qualifié et suffisant pour faire fonctionner le laboratoire.

Le biologiste peut parfois, s'il possède un agrément de stage, accueillir des étudiants et notamment des internes, dans les secteurs privé et public. Il est responsable de leurs formations, théorique et pratique, tout au long du stage. Il peut encadrer leurs projets de recherche, notamment les thèses d'exercice et mémoires de DES, et évalue la qualité de leur apprentissage en fin de stage.

Mise en place de techniques analytiques innovantes

En lien avec les avancées scientifiques, le biologiste doit avoir le meilleur matériel disponible pour répondre au mieux à la demande des médecins et des patients. Lorsque le biologiste souhaite mettre en place un nouveau biomarqueur ou une nouvelle technique dans son laboratoire, il vérifie les performances de l'examen et, le cas échéant, compare ces performances avec celles des techniques déjà en place dans son laboratoire. Le dossier de validation de méthode ainsi rédigé prend également en compte le rapport qualité/prix pour justifier ce changement et il peut prendre contact avec les cliniciens pour expliquer l'intérêt pour le patient de la mise en place de ces biomarqueurs et leur bonne prescription.

Participation aux progrès scientifiques par la recherche

Le biologiste est un scientifique, il se tient informé des dernières nouveautés du monde médical pour adapter au mieux son travail quotidien et pour améliorer la prise en charge du patient. Pour cela, la veille scientifique est indispensable, permettant de maintenir des connaissances fondamentales mais aussi pratiques dans un domaine évoluant rapidement.

Le biologiste participe lui-même aux avancées scientifiques, en ville et à l'hôpital, par la mise en place de projets expérimentaux, dans le but d'améliorer les pratiques futures. Cela nécessite également un dialogue de qualité avec les médecins et autres personnels soignants, pour comprendre leurs problématiques et tenter d'y répondre.

Agir dans le domaine de la santé publique

Comme tout professionnel de santé, le biologiste joue un rôle important en santé publique. Il élabore des actions de prévention, d'éducation du patient, évalue et lutte contre le risque infectieux à l'hôpital, et sait gérer une situation présentant un risque de santé publique.

Ce rôle a été particulièrement honoré durant la pandémie de CoViD-19, avec le développement des relevés épidémiologiques réguliers, SiDEP et les investissements matériels et humains déployés pour répondre aux besoins de santé.

Diversité de la biologie médicale et missions spécifiques

Selon le domaine de spécialisation du biologiste médical, de nouvelles missions apparaissent en plus des missions habituelles du biologiste. Celles-ci permettent de mettre les compétences et les connaissances spécialisées des biologistes médicaux au service du patient.

Les consultations

Dans certains domaines de la biologie comme l'hémostase, l'infectiologie, la biologie de la reproduction ou la génétique, le biologiste peut être amené à réaliser des consultations spécialisées. Ces domaines étant très spécialisés, ils nécessitent une expertise particulière que possèdent les biologistes, de part leur formation.

A l'heure actuelle toutefois, ces consultations et la prescription n'est accessible qu'aux médecins biologistes.

Bio-informatique

Avec les récents progrès du numérique dans tous les domaines de la biologie, et notamment en génétique avec le séquençage haut-débit, de plus en plus de biologistes revêtent une casquette de bio-informatique pour être capable de concevoir et d'optimiser des algorithmes plus ou moins complexes et des systèmes informatiques performants, tant pour le diagnostic que pour la recherche clinique et épidémiologique.

Pharmaco-toxicologie médico-légale

Au sein de la spécialité pharmaco-toxicologie, la filière médico-légale nécessite un diplôme universitaire supplémentaire. Ce diplôme permet d'avoir une expertise légale dans des affaires délictuelles ou criminelles et de comparaître au tribunal dans ces affaires. Seul un biologiste médico-légal peut avoir une expertise légitime et opposable devant un juge.

Biologiste à l'EFS

Au sein de l'établissement français du sang (EFS), le biologiste a encore un rôle sensiblement différent : s'il est capable de valider biologiquement la réalisation de groupes sanguins entre autres bilans, il est responsable de la production, conservation et délivrance des produits sanguins labiles issus des dons. Il s'attache notamment à ce que les bons produits soient bien délivrés pour le bon patient, et que la transfusion qui en découlera se fasse sans risque. Il conseillera également les médecins pour les aiguiller sur la prise en charge du patient. Cette spécialité nécessite également un diplôme universitaire supplémentaire pour réaliser les conseils transfusionnels.

Accès à la vaccination

Les médecins et pharmaciens ([Décret n° 2023-736 du 8 août 2023](#)) ont la possibilité de vacciner dans des établissements de soin, en officine ou au cabinet mais aussi au laboratoire.

Les laboratoires possèdent tous les outils et les compétences : circuit d'élimination des déchets d'activités et de soins à risques infectieux (DASRI), gestion optimale de la chaîne du froid, traçabilité, lieux de confidentialité adaptés aux gestes médicaux, personnel formé. La vaccination des personnes cibles est réalisable directement au laboratoire, par exemple pour les patients de plus de 65 ans qui viennent en période grippale pour un bilan de routine, avec la possibilité d'avoir des stocks tampon pour différentes pathologies (grippe et HPV par exemple).

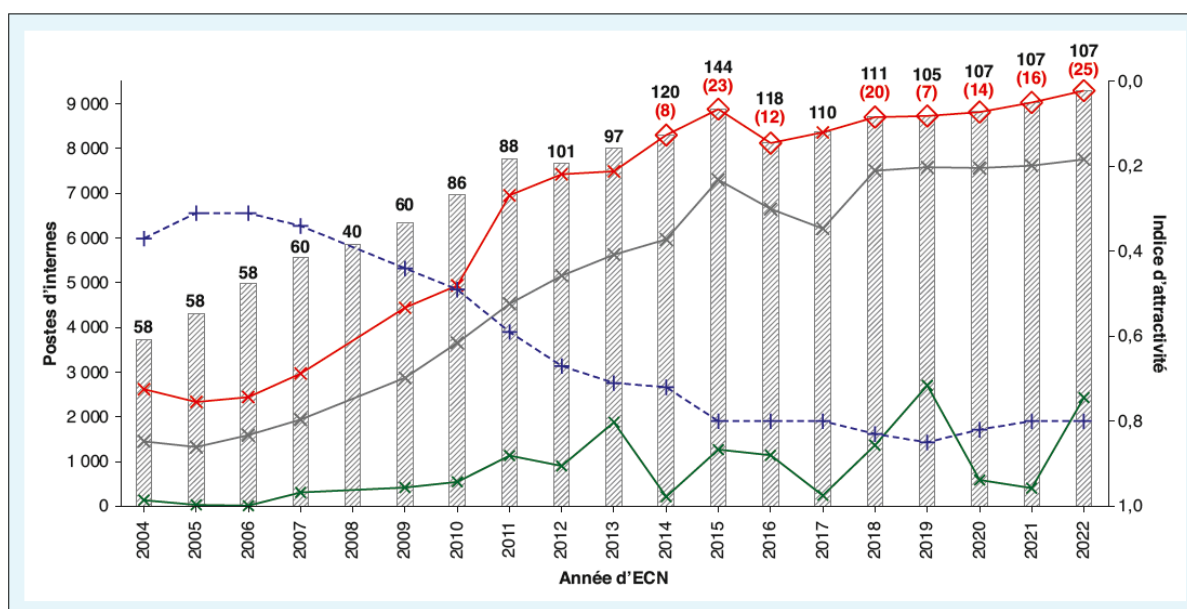
La perte d'attractivité en médecine

Depuis les dix dernières années l'attractivité du Diplôme d'Etudes Spécialisées en Biologie Médicale (DES BM) ne fait que décroître. Notamment, en se basant sur les classements aux ECN des étudiants choisissant de se spécialiser en biologie médicale, on observe l'évolution suivante :

- Jusqu'en 2008, il n'était pas possible de se spécialiser en biologie médicale pour un interne de la deuxième moitié du classement à l'ECN.
- Jusqu'en 2010, il fallait être dans les 70 premiers pourcents du classement pour espérer accéder au DES BM.
- Entre 2014 et 2022 (à l'exception de l'année 2017), entre 8 % et 16 % des postes de biologie médicale disponibles pour les étudiants en médecine restent vacants chaque année, totalisant 101 postes non pourvus pour le DES BM sur ces 8 années.

Cette tendance s'observe aussi sur les autres critères des choix, que ce soit le rang médian de choix ou le rang du premier classé.

Enfin nous pouvons suivre l'évolution de l'attractivité du DES BM grâce à un indicateur inversement proportionnel proposé par la direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques (DREES) et le centre national de gestion (CNG).



Représentation des choix du DESBM à l'ECN sur la période 2004-2022.

Axe de gauche. Les barres verticales indiquent le nombre total de poste d'internes, tous DES confondus, ouverts lors de la procédure de postes de l'année concernée et, le cas échéant, le nombre de postes non pourvus est indiqué en rouge entre parenthèses. En haut de chacune est indiqué le nombre total de poste de DESBM pour l'année concernée. Pour chaque année sont représentés : le rang du premier interne ayant choisi le DESBM (croix et ligne vertes), le rang médian de choix du DESBM (croix et ligne grises), le rang limite du DESBM (croix et ligne rouges).
Axe de droite (axe inversé). Évolution de l'indicateur d'attractivité du DESBM (croix et ligne bleues).

Outre les diminutions d'effectifs du DES BM liées à un recul du choix de la discipline aux ECN, les abandons de la filière sont également un reflet d'une baisse d'attractivité et pèsent sur l'effectif total de biologistes médicaux.

Ces abandons de filière se font par : droit au remord vers une autre filière, arrêt des études de médecine ou changement de pays, notamment pour rejoindre une autre spécialité dans un pays frontalier.

Cette perte d'intérêt pour la biologie médicale de la part des étudiants en médecine se produit dans un contexte de profonds bouleversements de la discipline depuis le milieu des années 2000.

Plusieurs évolutions sont mises en avant afin d'expliquer cette perte d'attractivité ; le poids de la démarche d'accréditation, le contexte de financiarisation de la discipline, un cadre législatif peu favorable à l'ouverture de nouvelles structures.

La biologie médicale souffre aussi d'un manque de connaissances et de reconnaissance lors des études en médecine. Réfléchir à la place de la biologie médicale dans les enseignements et les stages de premier et second cycle pourrait permettre de valoriser la profession et développer des vocations chez les étudiants. En parallèle, l'augmentation de l'attractivité de la discipline pourrait passer par la poursuite du développement des missions médicales de biologistes (prescription, conseils, télé expertise, consultations, dépistage en première intention, sensibilisation prévention, etc.).

Propositions d'évolution de la maquette du DES

Liberté du stage libre

La possibilité d'effectuer des stages libres dans les nouvelles maquettes R3C devait permettre de construire des maquettes "sur mesure" selon le projet professionnel de l'interne. En pratique, les stages libres sont essentiellement utilisés pour s'avancer sur les obligations de maquette des options précoces et non pour permettre des exercices transversaux lors de stages hors filière par exemple en services cliniques ou en laboratoire d'anatomopathologie.

Ceci s'explique notamment par deux raisons :

- Premièrement, une barrière légale pour les internes de pharmacie : sur accord du coordonnateur, un interne peut demander à effectuer un stage "hors filière" lors du stage libre, mais seulement au sein de sa filière. Les internes médecins sont donc en capacité d'effectuer, sur accord du coordonnateur, des stages dans l'intégralité des DES médicaux, tandis que les internes pharmaciens sont cantonnés aux seuls DES de biologie médicale et de pharmacie hospitalière.
- Deuxièmement, les internes sont fortement incités à s'avancer sur les obligations de maquette de leur option à venir car ces obligations se multiplient et s'ajoutent à l'obligation d'un stage hors encadrement universitaire.

Certaines subdivisions ont créé des postes adaptés avec agrément en biologie médicale au sein de services cliniques afin de permettre tout de même une offre de stages cliniques. L'accord du coordonnateur étant nécessaire afin d'effectuer un stage hors filière, la limite de filière est un frein à certains projets professionnels : il est par exemple impossible pour un interne pharmacien d'effectuer un stage en anatomopathologie, malgré les échanges réguliers entre nos spécialités pour la prise en charge, entre autres, des hémopathies malignes.

Insertion dans le maillage territorial

L'exercice en structures privées, tant sur les plateaux techniques qu'en pré et post analytique, varie beaucoup de l'exercice hospitalier. Pour permettre une orientation éclairée au moment du choix de l'option précoce, ainsi que pour découvrir l'exercice extra-hospitalier, il paraît essentiel de faciliter l'accès aux stages de biologie polyvalente en phase socle en ne limitant pas ce choix aux seuls internes de deuxième année de phase socle, ayant déjà pu effectuer leurs stages obligatoires de phase socle (biochimie, microbiologie et hématologie).

Offre de stage hors-encadrement universitaire

Lors du choix d'une option précoce, hors biologie polyvalente, tous les stages effectués sauf le stage libre ont été effectués en biologie spécialisé, et les maquettes d'options précoces demandent d'effectuer des stages dans la discipline spécialisée choisie.

Il apparaît nécessaire d'agréments plus de laboratoires avec un exercice spécialisé hors encadrement universitaire, tant en phase socle que d'approfondissement, afin de permettre aux internes effectuant une option de respecter à la fois leurs obligations de maquette d'option précoce et l'obligation d'un semestre hors encadrement universitaire.

Place du contrat de formation

Le contrat de formation est signé en fin de phase socle et définit le projet de maquette ainsi que le projet professionnel de l'interne. Il doit être régulièrement révisé mais l'est rarement en pratique car impossible pour un seul coordonnateur d'effectuer un suivi personnalisé de 4 promotions d'internes.

Nous proposons :

- A la signature : nécessité d'avoir un "jury" représentatif des débouchés dans l'option, et notamment d'inclure des biologistes hors hospitalier et hors universitaire : les difficultés de recrutement concernent autant le secteur public que privé et les entretiens en fin de phase socle doivent être en mesure de conseiller sur la construction du reste de la maquette en vue de l'exercice visé. Il est important pour les internes d'avoir accès à des conseils de biologistes avec une diversité d'exercice afin de leur permettre une orientation professionnelle éclairée.
- Démocratiser le système de mentorat, en assignant un enseignant à chaque interne pour suivre son évolution au cours de l'internat et permettre la révision régulière du contrat de formation sans impliquer directement le coordonnateur de DES à chaque entretien. Implémenter ce système de mentorat dès le premier semestre pourrait limiter les droits au remord sortant pour les internes médecins ayant des difficultés à trouver leur voie en biologie médicale.

Adapter les connaissances et compétences

La relation biologiste-patient

Les patients ont pris l'habitude d'aller au laboratoire en premier recours durant la crise COVID, pour le dépistage des IST ou encore la prise en charge d'autres pathologies comme les infections urinaires par exemple. Certains biologistes sont donc amenés à organiser des consultations d'annonce aux patients à la remise de leurs résultats : c'est un exercice difficile, qui conditionnera l'alliance thérapeutique à venir, et pour lequel nous n'avons que peu de formation lors des 1er et 2nd cycle de médecine et aucune en pharmacie. Il nous apparaît donc urgent que les universités se saisissent de la nécessité d'une formation théorique et pratique des futurs biologistes médicaux, en créant un parcours de formation dédié ou commun avec d'autres spécialités et professions de santé.

Hors de ces exemples les plus critiques, les laboratoires de ville ont régulièrement besoin de pouvoir interroger et orienter leurs patients par téléphone. Ils ont la responsabilité de s'assurer d'une prise en charge adaptée de leurs patients lors du rendu de résultats critiques : surdosages en anticoagulants, déséquilibres ioniques, D-dimères et troponines élevées sont des exemples notables. Nous n'avons une fois de plus aucune préparation à ces entretiens, en dehors de protocoles locaux mis en place par le laboratoire pour les exigences réglementaires de qualité. Afin de permettre une meilleure articulation avec le reste du système de santé et de limiter les envois aux urgences, nous proposons non seulement d'élargir le périmètre de prescription des biologistes médicaux mais aussi d'inclure la gestion de ces situations dans la formation initiale, notamment en Biologie Polyvalente.

Formation à l'encadrement des tests dynamiques

En accord avec [l'article L. 4161-1 du code de la santé publique relatif à l'exercice illégal de la médecine](#), les biologistes médicaux, tant médecins que pharmaciens, peuvent effectuer des tests dynamiques nécessitant l'administration d'un produit au patient.

Cependant, bien que l'interprétation de ces tests fasse partie de nos enseignements, nous ne sommes pas formés à leur supervision, l'encadrement de l'injection et la gestion des effets indésirables. Afin de permettre la réalisation de ces tests en toute sécurité sur l'intégralité du territoire, il apparaît pertinent de former la nouvelle génération de biologistes à leur encadrement dès l'internat, notamment à l'occasion du stage de biochimie en phase socle.

Renforcer les connaissances en thérapeutiques

Les laboratoires de biologie médicale sont essentiels au suivi de nombreux patients, l'évaluation l'efficacité de leur traitement, et la prévention des effets indésirables.

Il paraît important de renforcer les enseignements en thérapeutique, notamment pour :

- L'adaptation des antibiothérapies selon les résultats d'identification et de l'antibiogramme. Le laboratoire reste un pilier du conseil en antibiothérapie. La reconnaissance de cette expertise et l'élargissement du droit de prescription permettrait une adaptation plus rapide vers une antibiothérapie efficace pour les patients et une limitation de la propagation des résistances.
- L'usage des antiviraux et antirétroviraux, en particulier avec l'accès direct sans prescription au laboratoire. L'élargissement des droits de prescription aux biologistes médicaux permettrait de donner leur place aux traitements nécessitant une initiation précoce. De même, les examens de biologie sont essentiels pour guider la prescription d'antirétroviraux.
- L'adaptation des traitements anticoagulants : le suivi régulier de l'INR des patients sous antivitamine K doit s'accompagner d'un protocole de gestion des surdosages afin de limiter les consultations en urgence pour ces patients. Certaines communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) ont mis en place de telles coopérations entre laboratoire, pharmacies et médecins traitants : ces initiatives doivent devenir la règle. Pour les autres traitements anticoagulants, à l'heure actuelle, l'expertise des biologistes hémostasiens est indispensable pour guider les prescriptions.
- La prescription des traitements procoagulants pour les patients hémophiles : de nombreux biologistes spécialisés en hémostase réalisent des consultations spécialisées en établissement de santé. Les internes doivent être préparés à tenir ce rôle s'ils s'orientent vers l'hémato-biologie.

Élargir et homogénéiser la formation aux prélèvements

Le biologiste peut être amené à effectuer des prélèvements dans de nombreuses spécialités et constitue un renfort non négligeable en cas de prélèvements difficiles notamment chez les nourrissons et jeunes enfants. Malheureusement, la formation à ces prélèvements est hétérogène sur le territoire. Les pharmaciens doivent nécessairement valider un certificat attestant de la réalisation de 40 prélèvements veineux (cf annexe 1) . Les internes peuvent parfois être formés aux myélogrammes durant le stage d'hématologie. L'enseignement des myélogrammes doit être encadré et garanti dans tous les CHU, surtout au sein de l'option précoce hématologie/immunologie.

La formation aux prélèvements microbiologiques est également variable, en particulier pour la réalisation des prélèvements vaginaux et cervico-utérins. De même, inclure la formation aux gazs du sang semble nécessaire alors qu'ils n'apparaissent pas sur les certificats de prélèvement actuels.

Nous souhaitons la création d'un certificat de prélèvement uniformisé et révisité, cohérent avec les besoins de santé actuels. Ce nouveau certificat sera une base sur laquelle les coordinations locales pourront s'appuyer pour mettre en place les dispositions nécessaires en termes de formation théorique et éventuellement pratique avec les centres de simulation en santé.

Nous proposons d'inclure au sein de ce nouveau certificat :

- Prélèvements veineux
- Gazs du sang artériel
- Myélogrammes
- Prélèvement vaginaux et Frottis cervico-utérins
- Prélèvements parasitologiques et mycologiques : gale, teigne, dermatophytose,...

Prescription du bilan biologique de première intention selon les recommandations opposables

La prescription de bilan biologique de première intention permettra de faciliter l'accès aux consultations spécialisées avec des délais d'attente réduits. Le parcours du patient en consultation biologique, couvrant des domaines tels que l'AMP, la génétique, l'infectiologie, la biochimie et l'hématologie, sera simplifié. Ainsi, il ne sera plus nécessaire pour le patient de retourner chez son spécialiste clinicien lorsque cela n'est pas médicalement pertinent. Cela entraînera une meilleure efficacité du système de santé notamment sur le plan économique. Ce processus sera encadré par des recommandations, ce qui permettra à l'assurance maladie d'intervenir en cas de dérives, de la même manière que pour l'ajout d'examen, déjà possible à l'heure actuelle.

Consultations ou téléconsultations biologiques

Les consultations sont déjà d'actualité dans certains domaines, mais elles sont à élargir à d'autres afin de consolider la position du biologiste comme sentinelle de santé :

- AMP, génétique, hémostases... : déjà réalisables pour les médecins biologistes mais non encadré ni valorisé à l'assurance maladie
- Maladies cardio-vasculaires si détection d'un SCORE élevé pour la première fois, ou en suivi post-infarctus avec conseil hygiéno-diététiques et orientation chez le médecin traitant et/ou le cardiologue : démarche plus efficace qu'un commentaire écrit sur le compte-rendu et possibilité de sensibiliser sur les marqueurs biologiques.
- Maladie rénale chronique si score de risque rénal (KFRE) élevé pour la première fois avec orientation chez le médecin traitant et/ou le néphrologue
- Accélération de la télé expertise pour les biologistes médicaux avec possibilité pour le pharmacien biologiste d'être un professionnel requis ([Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télésanté - Légifrance](#))

Formation organisationnelle et management

L'exercice de la biologie en ville fait des biologistes médicaux à la fois des professionnels de santé de terrain et des chefs d'entreprise.

Cette seconde casquette ne s'improvise pas, et pour pouvoir former des chefs d'équipes et employeurs compétents, il est nécessaire de former aux bases du droit encadrant l'exercice de la biologie, aux compétences organisationnelles et au management d'équipe.

Responsabilité environnementale des laboratoires

La santé environnementale faisant maintenant partie de nos enseignements théoriques, il semble important de sensibiliser les futurs biologistes aux responsabilités environnementales des laboratoires. Ceci passe entre autres par la rédaction d'un bilan de responsabilité sociale des entreprises (RSE), notamment dans les laboratoires privés, ainsi qu'aux alternatives pour la pollution spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Des actes plus concrets rentrent en compte : le recyclage des réactifs et des consommables ou la maîtrise médicalisée.

Maîtrise médicalisée

La discussion clinico-biologique amène le biologiste à effectuer des revues de prescriptions (analyse de la pertinence des actes prescrits et adéquation aux recommandations, ajout d'examens complémentaires...). Il est également impliqué dans la formation des bonnes pratiques de prescription auprès des cliniciens, permettant d'être plus efficient économiquement et écologiquement en limitant l'utilisation disproportionnée de réactifs et consommables tout en garantissant un juste diagnostic.

Encadrement de la biologie délocalisée

L'avancement des biotechnologies permet d'exporter certains automates d'analyse à l'extérieur du laboratoire pour être au plus près du patient. Cependant, ces technologies nécessitent du personnel formé pour son utilisation, sa maintenance et la surveillance qualité des résultats.

Il est nécessaire d'inclure une formation rigoureuse de l'encadrement de la biologie délocalisée, allant des automates hors laboratoire aux tests "Point Of Care" qui peuvent être utilisés notamment au sein des services d'urgence et au bloc opératoire. Une meilleure connaissance de ces technologies permettra, grâce aux contrôles de qualité, de garantir la justesse des résultats rendus. Une maintenance optimale des appareils assurera une augmentation de leur durée de vie.

Ces tests sont souvent bien plus onéreux que ceux effectués dans un laboratoire centralisé et leur place dans la prise en charge des patients doit être réfléchi avec ce dernier afin de garantir un rapport qualité/prix optimal des analyses.

Bio-informatique et méta-données

Que ce soit en routine ou pour la recherche, la bio-informatique est aujourd'hui omniprésente, au service de biologistes experts dans leur domaine mais pas forcément dans le domaine du numérique, ce qui crée un décalage entre le potentiel offert par les nouvelles technologies et la capacité des professionnels de santé à l'utiliser. L'initiation à la bio-informatique semble donc être une piste à explorer pour former les biologistes de demain.

Formation approfondie à la qualité

De nos jours, la qualité prend une place trop importante dans nos laboratoires : procédures, audits, contrôles qualité sont parfois des éléments mal compris par les internes alors qu'il s'agit d'une part importante de leur futur métier. Nous souhaiterions intégrer une formation pratique à la démarche qualité des futures générations de biologistes. Il paraît notamment essentiel de leur permettre de suivre les audits lorsqu'ils ont lieu.

Prévention et dépistage

Prévention aux âges clés de la vie

Les examens de biologie médicale constituent la clé de voûte de la stratégie de dépistage pour de nombreuses maladies. Le gouvernement souhaite développer sa stratégie de dépistage en population générale avec des bilans médicaux aux âges clés de la vie.

Nous proposons de donner toute leur place aux laboratoires dans cette stratégie en permettant leur accès en première ligne afin que les patients puissent effectuer leur consultation avec l'intégralité des informations nécessaire au médecin.

Accès à la vaccination

Comme dit précédemment, les laboratoires possèdent à la fois les outils et les compétences pour être un relais efficace pour la vaccination. Pour permettre cette pleine capacité, il est nécessaire de renforcer la formation des futurs biologistes médicaux à la vaccination en pratique et au suivi de l'évolution du calendrier vaccinal.

Prévention des maladies chroniques

Le cœur de métier en biologie médicale est la réalisation des examens biologiques. Il est essentiel pour faire du biologiste un premier recours de la prévention de créer un cadre des examens réalisables en premier recours et de mener régulièrement des expérimentations afin d'élargir ce cadre, en accord avec la Haute Autorité de Santé et les sociétés savantes concernées.

Cette évolution du métier est déjà d'actualité pour le dépistage IST sans ordonnance mais pourrait être élargi à de nombreux autres domaines (maladies rénales chroniques, cardiovasculaires,).

Conclusion

La biologie médicale est en premier lieu une spécialité biologique visant à former un professionnel de santé expert du bilan biologique : de son prélèvement à son interprétation. Cependant, elle permet d'acquérir une très forte expertise dans des domaines d'approche plus cliniques : consultations et suivi de patients atteints d'une maladie de l'hémostase (hémorragique ou thrombotique), consultations en biologie de la reproduction, aide médicale à la procréation, consultation et suivi en génétique... A ce titre, les internes médecins en biologie médicale peuvent demander à réaliser des consultations et prescriptions spécialisées dans ces domaines.

Il est à rappeler que la biologie médicale, forte de sa mixité, forme aussi des internes pharmaciens auxquels l'accès à ce genre d'exercice n'est pas permis. Si la formation de premier et deuxième cycle est différente, respectivement les Diplôme de Formation Générale en Sciences Pharmaceutiques (DFGSP) et Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutique (DFASP) inculquent tout de même aux étudiants pharmaciens des connaissances cliniques et forment des spécialistes du médicament. Ajoutons que la pratique quotidienne en service de biologie médicale durant l'internat ne diffère pas entre un interne médecin et un pharmacien.

En résumé, il semble nécessaire d'ouvrir la possibilité à tous les internes de biologie médicale de se former à cet exercice, indépendamment de leur formation initiale, au nom de l'équité mais aussi pour renforcer le maillage territorial et l'implication du biologiste médical dans le parcours de soin du patient.

Auteurs, sources et soutiens

Sources :

- Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique »
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047241696>
- « Rapport des Académies nationales de médecine et de pharmacie. La biologie médicale en France : évolutions et enjeux » : *Annales de Biologie Clinique* 80, n° 6 (1 novembre 2022) : 551-64
<https://doi.org/10.1684/abc.2022.1775>
- Décret n° 2023-736 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers, des pharmaciens d'officine, des infirmiers et des pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur, des professionnels de santé exerçant au sein des laboratoires de biologie médicale et des étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047948973>
- Les principales missions du biologiste médical, 2019
<https://lesbiologistesmedicaux.fr/internat/videos/avenir-de-la-biologie-medicaux-les-20-missions-du-biologiste>

Auteurs :

- Vincent GUILLET, Vice-Président au Collège Internes chez Les Biologistes Médicaux
- Florence GUILLOTIN, Présidente Biologie Médicale 2022-2023, FNSIP-BM
- Maxence BAUVAIS, Vice-Président Biologie Médicale 2022-2023, FNSIP-BM
- Quentin POMORSKI, Vice-Président Biologie Médicale 2022-2023, FNSIP-BM
- Julie DAVAZE SCHNEIDER, Vice-Présidente Relations Universitaires 2022-2023 et Vice-Présidente Biologie Médicale 2023-2024, FNSIP-BM
- Luna RUFFEL, Vice-Président Biologie Médicale, AIPHMN (Association des Internes en Pharmacie des Hôpitaux de Montpellier et Nîmes)
- Florian GERY, Président Biologie Médicale 2023-2024, FNSIP-BM
- Mélanie BERTHET, Vice-Présidente Biologie Médicale 2023-2024, FNSIP-BM

Soutien :

- Lionel BARRAND, Président chez les Biologistes Médicaux

Annexes

Annexe 1 : Certificat de prélèvement

Annexe 2 : Tableau d'objectifs de la phase socle