

Diplôme d'Etat

Technicien de laboratoire médical

Référentiel d'activités

Les référentiels d'activités et de compétences du métier de technicien de laboratoire médical ne se substituent pas au cadre réglementaire. En effet, un référentiel n'a pas vocation à déterminer des responsabilités. Il s'agit de décrire les activités du métier, puis les compétences. Celles-ci sont rédigées en termes de capacités devant être maîtrisées par les professionnels. Cette description s'inscrit dans la réglementation figurant au code de la santé publique (CSP).

Préambule

L'exercice professionnel du technicien de laboratoire médical est réglementé par les articles L4352-1, L4352-2 et L 4352-3 du Code de la Santé Publique et il respecte le champ d'intervention des autres professions réglementées.

Article L4352-1

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 sur le territoire de santé infrarégional. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Article L4352-2

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 L4352-3

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)

☐ 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 se déroule en trois phases (selon article L 6211-2 CSP) :

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

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

- 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 sanguins, veineux et capillaires.

Activités

- 1. Réalisation de prélèvements en vue d'examen de biologie médicale et dans le cadre du don de sang**
- 2. Réception et traitement des échantillons de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques, des produits biologiques à visée thérapeutique et des documents associés**
- 3. Réalisation des analyses de biologie médicale, des techniques d'anatomie et cytologie pathologiques et des techniques d'assistance médicale à la procréation**
- 4. Préparation, qualification, distribution et délivrance des produits sanguins labiles, des produits biologiques à visée thérapeutique et d'assistance médicale à la procréation**
- 5. Recueil, traitement et transmission des informations**
- 6. Organisation des activités et gestion des ressources**
- 7. Mise en œuvre des mesures liées à la qualité et à la prévention des risques**
- 8. Veille professionnelle, études et recherches**
- 9. Formation et information des professionnels et des futurs professionnels**

Activités détaillées

1. Réalisation de prélèvements en vue d'examen de biologie médicale et dans le cadre du don de sang

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 sanguins, veineux et capillaires 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
- Etiquetage 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

2. Réception et traitement des échantillons de biologie médicale, d'anatomie et cytologie pathologiques, des produits biologiques à visée thérapeutique et des documents associés

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

3. Réalisation des analyses de biologie médicale, des techniques d'anatomie et cytologie pathologiques et des techniques d'assistance médicale à la procréation

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 :

- A 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,
 - d'assistance médicale à la procréation, ...
- 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

4. Préparation, qualification, distribution et délivrance des produits sanguins labiles, des produits biologiques à visée thérapeutique et d'assistance médicale à la procréation

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

- 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 auto-greffes 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

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

5. Recueil, traitement et transmission des informations

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. Organisation des activités et gestion des ressources

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
- Renseignant des systèmes d'information : système de gestion du laboratoire, systèmes informatiques de stockage de réactifs, bibliothèque, ...
- 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

7. Mise en œuvre des mesures liées à la qualité et à la prévention des risques

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

- Elaboration 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

8. Veille professionnelle, études et recherches

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

9. Formation et information des professionnels et des futurs professionnels

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'examens

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

- Elaboration en équipe du livret d'accueil du service
- Elaboration 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