



Référentiel de Certification Périodique du CNP de Biologie Médicale (Validé par le CA du CNP de BM le 9-09-25)

PREAMBULE

Les spécificités de la spécialité Biologie Médicale

- *Le biologiste médical est un pharmacien ou un médecin spécialisé en biologie médicale. Les biologistes médicaux relèvent soit du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens soit du Conseil National de l'Ordre des Médecins.*
- *La biologie médicale est une spécialité en perpétuelle évolution, particulièrement concernée par l'émergence de nombreuses innovations scientifiques et technologiques. Le biologiste médical peut exercer sa spécialité en biologie générale, en médecine moléculaire, génétique et pharmacologie, en hématologie et immunologie, en biologie des agents infectieux ou en biologie de la reproduction.*
- *Le biologiste médical est responsable des examens de biologie médicale, depuis la réalisation du prélèvement biologique jusqu'à l'interprétation contextuelle des résultats obtenus. Les examens de biologie médicale contribuent à 70 % des prises de décisions médicales. Le biologiste médical assure ainsi une mission de santé publique au cœur des parcours de santé et de soins des patients, en participant activement à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au suivi de nombreuses pathologies, ainsi qu'à l'adaptation de thérapeutiques. Certains biologistes médicaux sont également en contact direct avec les patients (réalisation de prélèvements, accompagnement du patient dans la compréhension de certains résultats etc...) et peuvent intervenir dans la prise en charge clinico-biologique et thérapeutique de patients, en particulier dans des domaines spécialisés voire surspécialisés (activités de consultation, assistance médicale à la procréation (AMP) etc...). Les biologistes médicaux qui n'exercent pas d'activités de soins directement auprès de patients n'ont pas à réaliser, au titre de leur obligation de certification périodique, les actions requises au titre de l'objectif prévu par le 3° du I de l'article L. 4022-2 et listées dans ce bloc 3 : ils sont alors considérés comme « dérogataires à l'obligation du bloc 3 ».*

Le dispositif de Certification Périodique

La certification périodique des professionnels de santé à l'Ordre est inscrite dans la Loi "Ma santé 2022" et a été officialisée par l'ordonnance du 19 juillet 2021. Cette dernière précise que la certification périodique des professionnels concernés est une procédure "indépendante de tout lien d'intérêt permettant, à échéances régulières au cours de la vie professionnelle, de garantir le maintien des compétences, la qualité des pratiques professionnelles, l'actualisation et le niveau des connaissances". L'obligation de certification périodique est effective depuis le 1er janvier 2023 et concerne tous les biologistes médicaux, médecins ou pharmaciens.

Le cycle de la certification périodique est défini sur une période de 6 ans pour les biologistes médicaux diplômés après le 1er janvier 2023 ; pour les professionnels déjà diplômés à cette même date, la première période est de 9 ans.

La certification périodique reprend 2 dispositifs de formation bien connus et définis antérieurement dans le parcours du CNP de Biologie Médicale pour le développement professionnel continu [amélioration des connaissances et des compétences d'une part (bloc 1) et analyse des pratiques professionnelles et gestion des risques d'autre part (bloc 2)] et y ajoute 2 nouveaux blocs : amélioration de la relation avec les patients (bloc 3) et meilleure prise en compte de sa santé personnelle (bloc 4).

L'enjeu de la certification périodique des professionnels de santé est doublement qualitatif :

- Sociétal, en améliorant la qualité des pratiques professionnelles, la qualité des soins et donc la santé de la population
- Personnel par une valorisation au fil de l'eau et de façon la plus simple possible de toutes les actions réalisées dans divers contextes professionnels, afin qu'elles s'intègrent le plus simplement possible dans ce nouveau dispositif tout en prenant soin de sa propre santé.

Présentation des quatre blocs, piliers du référentiel de certification périodique

Bloc 1 : "Actualiser leurs connaissances et leurs compétences"

- Actualiser les connaissances fondant les pratiques et assurer qu'elles soient conformes au regard des données de la science, des valeurs professionnelles, de l'éthique, de la déontologie, des priorités de santé publique, de l'évolution des politiques de santé, des évolutions sociétales et des besoins de santé sur un territoire.
- Assurer les compétences nécessaires à l'exercice (évolution professionnelle notamment : spécialité, expertise, pratiques avancées, spécificités d'exercice...) pour les rendre conformes et adaptées à la pratique et à l'offre de soins sur un territoire.

Bloc 2 : "Renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles"

- Garantir des pratiques conformes au regard des recommandations de bonne pratique, des référentiels qualité, des valeurs professionnelles, de l'éthique, de la déontologie.
- Garantir l'amélioration des pratiques sur la qualité et sécurité des soins. Les actions d'amélioration de la qualité des pratiques peuvent aussi concourir à l'élaboration ou l'actualisation de procédures/protocoles.

Bloc 3 : "Améliorer la relation avec leurs patients" – Les biologistes médicaux qui ne sont pas en contact direct avec les patients n'ont pas à réaliser, au titre de leur obligation de certification périodique, les actions requises au titre de l'objectif prévu par le 3° du I de l'article L. 4022-2 et listées dans ce bloc 3 : ils sont considérés comme « dérogataires à l'obligation du bloc 3 ».

Ce bloc 3 s'étend aux relations avec les usagers du système de santé, notamment pour les professionnels exerçant dans le champ de la promotion de la santé, de la prévention et des activités de formation.

- Assurer une relation de qualité au regard des recommandations de bonne pratique, des valeurs professionnelles, de l'éthique, de la déontologie, des droits des patients.
- Actualiser la connaissance des droits du patient, des obligations déontologiques fondant les pratiques.
- Contribuer au renforcement du dialogue, améliorer la transparence de l'information, développer l'écoute active et la bienveillance.

- Assurer une relation de qualité avec l'entourage et/ou de collaboration avec les aidants dans le respect des droits du patient.
- Faciliter la prise en compte des évolutions qui modifient la relation (niveau d'information des patients, impact des nouveaux outils numériques et nouvelles formes de prise en charge numérique...).
- Rendre le patient co-acteur de sa santé (décision médicale partagée).

Bloc 4 : "Mieux prendre en compte leur santé personnelle".

- Donner, à chaque professionnel, les moyens de préserver sa santé lui permettant d'exercer une activité de qualité.
- Rendre chaque professionnel acteur attentif à son état de santé.
- Promouvoir, maintenir et améliorer l'état de sa santé.
- Prévenir les altérations de l'état de santé psychique et somatique.
- Conserver les aptitudes professionnelles.

MÉTHODE D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL DE CERTIFICATION DU CNP DE BIOLOGIE MÉDICALE

Les actions figurant dans le référentiel de certification du CNP de Biologie Médicale ont été définies par le comité scientifique « Certification Périodique » (CS) désigné par le conseil d'administration du CNP de BM (**Annexe 1**). Pour ce travail, le CS du CNP de BM a pris en compte le référentiel de formation initiale¹ pour que chaque spécialiste puisse **définir son parcours de certification au plus près de sa pratique réelle**. Le référentiel a ensuite été validé par le CA du CNP de BM. Ce référentiel a été élaboré en respectant les règles de qualité scientifique, de validité méthodologique d'indépendance vis-à-vis de toute entreprise à but lucratif intervenant dans le monde de la santé. Conformément au guide méthodologique validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé le 13 juillet 2022 et au décret n° 2024-258 du 22 mars 2024 relatif à la certification périodique, les actions inscrites dans le référentiel doivent : soit être **conformes à une fiche méthode de la HAS**, soit répondre à **des critères de labellisation des actions par le CNP de BM**, suivant les **critères d'éligibilité proposés par la FSM**.

Ces critères sont les suivants :

- validation par un comité scientifique au sein du CNP de BM
- action adaptée à la pratique d'un professionnel médecin ou pharmacien de la spécialité
- action en adéquation avec une fiche-méthode HAS de référence, lorsqu'elle existe
- identification des objectifs scientifiques et pédagogiques, du contenu et des modalités de réalisation
- qualification et les compétences des concepteurs, formateurs et modérateurs mettant en œuvre les actions
- adéquation des moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement aux actions figurant dans le référentiel
- absence de lien financier direct avec les entreprises commercialisant des produits ou services de santé à visée préventive ou thérapeutique pouvant donner lieu à prescription ou conseil auprès du patient
- déclaration publique d'intérêts des membres du comité scientifique, d'organisation et concepteurs, formateurs et modérateurs

¹ Maquette du DES de Biologie Médicale (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGISCTA000036525636>)

- évaluation des actions prenant en compte les appréciations (positives ou négatives) des parties prenantes (bénéficiaires, financeurs, équipes pédagogiques)

Malgré tous les efforts de recensement des actions susceptibles d'intéresser les BM, il est possible que certaines actions pertinentes aient échappé au CS du CNP de Biologie Médicale. Il est apparu important d'ouvrir une possibilité pour le spécialiste de proposer une action ne figurant pas dans la liste du référentiel. Le CS du CNP de Biologie Médicale devra évaluer *a priori* ou *a posteriori* ces actions "**hors liste**", à l'aide d'une fiche d'évaluation (cette dernière sera ajoutée en annexe, après validation par la Commission Professionnelle). Dans le but d'inciter chaque professionnel à réfléchir sur ses pratiques et à identifier ses besoins de maintien ou de mise à niveau de ses connaissances et compétences dans les quatre domaines du parcours de certification, un questionnaire d'autoévaluation des besoins de formation sera prochainement mis à la disposition des biologistes médicaux, après validation par le Comité « Parcours Professionnel Certification » de la FSM.

CRITÈRES DE VALIDATION

- **Le référentiel de certification du CNP de Biologie Médicale liste les actions proposées pour chacun des 4 blocs : il précise les attendus et les critères d'éligibilité** pour chaque type d'action et mentionne les **éléments de preuve** à fournir pour la validation d'une action.
- Chaque biologiste médical devra avoir validé **au moins deux actions pour chacun des 4 blocs (ou des 3 blocs pour les biologistes médicaux dérogatoires à l'obligation du bloc 3) sur une période d'un cycle de certification périodique.**
- **Les actions choisies peuvent être identiques au sein d'un même bloc et un biologiste médical peut solliciter le CNP de Biologie Médicale pour demander la validation d'une action qui n'est pas listée dans le référentiel (action « hors liste »).**

Les actions validées par chaque spécialiste seront intégrées dans un espace personnel du *téléservice 'MaCertif'ProSanté'*, piloté par l'Agence du numérique en santé. Le flux sera le plus automatisé possible pour éviter toute saisie inutile de données par le biologiste médical et pour faciliter le suivi et l'accompagnement par le CNP de BM. La validation finale d'un cycle de certification sera assurée par l'Ordre des Pharmaciens ou l'Ordre des Médecins, selon le professionnel concerné : cette validation ouvrira *de facto* le cycle suivant.

Le suivi du référentiel sera assuré par le CS du CNP de BM, avec intégration ou suppression d'actions en fonction des évolutions scientifiques ou technologiques de la spécialité ou des évolutions pédagogiques ou méthodologiques. Le CNP de BM a œuvré pour la mise en place du dispositif en coordination avec la FSM et assurera l'information des spécialistes et la promotion du dispositif pour permettre une montée en charge de la certification dans les toutes prochaines années, en particulier auprès des jeunes biologistes médicaux. Le CNP de BM devra aussi assurer l'accompagnement des professionnels qui le souhaitent pour accomplir leur parcours de certification et participer à une évaluation de l'impact du dispositif de certification sur la qualité des soins.

Bloc 1. Améliorer les connaissances et les compétences - ≥ 2 actions / 6 ans

ACTIONS DE FORMATIONS SUIVIES par le biologiste médical en tant qu'apprenant			
	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
1.	Actions de DPC (formation ou programmes intégrés), portant sur les OP concernant les biologistes médicaux et proposées par un ODPC	Annexe 2 <ul style="list-style-type: none"> • Publiées par l'ANDPC • À destination des biologistes médicaux • Participation comme apprenant • Éligibilité de fait 	Attestation de participation transmise par l'ANDPC, par l'organisateur ou le biologiste médical
2.	Actions de formation, à caractère scientifique ou professionnel, dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) (ex : congrès de niveau national, journée d'une association régionale etc...) présentielle ou en ligne ou présence à un congrès international concernant les options de la spécialité	Annexe 3 : Cf. liste des congrès nationaux/régionaux/internationaux et autres formations retenues par le CNP de BM <ul style="list-style-type: none"> • Participation comme apprenant • Minimum d'une journée ou 7h ou 7 modules dans le cas d'une formation e-Learning • Conforme aux critères d'éligibilité de la FSM 	Attestation de participation transmise par l'organisateur ou par le biologiste médical
3.	Formation universitaire diplômante ou certifiante concernant l'une des options de la spécialité	Annexe 4 : cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Attestation de diplôme ou de certification fournie par l'université
4.	Formation à la Maitrise de stage universitaire	<ul style="list-style-type: none"> • Formations proposées par l'ANDPC ou par une URPS • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Attestation fournie par l'ANDPC ou par l'URPS
5.	Participation à des réunions formalisées de revue bibliographique, de type "journal club"	<ul style="list-style-type: none"> • Participation régulière minimale de 2 ans sur le cycle de certification pour valider UNE action • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Attestation fournie par le chef de service ou déclaration sur l'honneur par le biologiste médical
6.	Test de lecture d'une revue de biologie médicale réussi	<ul style="list-style-type: none"> • Participation régulière minimale de 2 ans sur le cycle de certification pour valider UNE action • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Attestation fournie par le chef de service ou déclaration sur l'honneur par le biologiste médical

<u>ACTIONS DE FORMATION réalisées à titre individuel par le biologiste médical en tant que formateur</u>			
	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
7.	Formateur intervenant lors d'une action de DPC (formation ou amélioration des pratiques ou gestion des risques ou programmes intégrés), portant sur les OP concernant les biologistes médicaux et proposées par un ODPC	Annexe 2 <ul style="list-style-type: none"> • Publiées par l'ANDPC • À destination des biologistes médicaux • Participation comme formateur • Éligibilité de fait 	Attestation de participation en tant qu'orateur transmise par l'organisateur ou programme transmis le biologiste médical
8.	Orateur dans un congrès ou lors d'une journée de formation à caractère scientifique ou professionnel, dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) (ex : congrès de niveau national, journée d'une association régionale etc...) présentielle ou en ligne ou présence à un congrès international concernant les options de la spécialité	Annexe 3 : Cf. liste des congrès nationaux/régionaux/internationaux et autres formations retenues par le CNP de BM <ul style="list-style-type: none"> • Participation comme orateur 	Attestation de participation en tant qu'orateur transmise par l'organisateur ou programme du congrès ou de la formation transmis par le biologiste médical
9.	Activités d'enseignement/formation délivrées dans le cadre d'une université en formation initiale ou continue et concernant l'une des options de la spécialité	Annexe 5 : Cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Attestation fournie par l'université ou déclaration sur l'honneur du biologiste médical
10.	Direction de mémoire d'internat ou de thèse d'exercice dans la spécialité ou de thèse d'université	Annexe 6 : Cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Page de garde du document faisant foi transmise par le biologiste médical ou déclaration sur l'honneur du biologiste médical
11.	Publications ou revues de lecture ou commentaires d'articles dans des revues référencées à comité de lecture indépendant	Annexe 7 : Cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Transmission du fichier PDF de l'article publié ou sous presse par le biologiste médical
12.	Participation effective au comité éditorial de revues scientifiques ou à la révision d'articles soumis à des revues scientifiques	Annexe 8 : Cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Participation effective attestée par l'éditeur de la (des) revue(s)
<u>AUTRES ACTIONS DE FORMATION</u>			
13.	Action "hors liste"	<ul style="list-style-type: none"> • Conforme à une fiche méthode HAS ou aux critères d'éligibilité de la FSM • Action évaluée et validée a priori ou a posteriori par le CNP 	Attestation de validation de l'action transmise par le CNP

Bloc 2. Renforcer la qualité des pratiques et des soins - ≥ 2 actions / 6 ans

	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
1.	Actions de DPC (amélioration des pratiques ou gestion des risques ou programmes intégrés), portant sur les OP concernant les biologistes médicaux et proposées par un ODPC	Annexe 2 <ul style="list-style-type: none"> • Publiées par l'ANDPC • À destination des biologistes médicaux • Participation comme apprenant • Éligibilité de fait 	Attestation de participation transmise par l'ANDPC, par l'organisateur ou le biologiste médical
2.	Actions d'analyse de pratiques et de gestion des risques ou programmes intégrés dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail), présentielle ou en ligne	Annexe 3 : Cf. liste des congrès nationaux/régionaux/internationaux et autres formations retenues par le CNP de BM <ul style="list-style-type: none"> • Participation comme apprenant • Minimum d'une journée ou 7h ou 7 modules dans le cas d'une formation e-Learning • Conforme aux critères d'éligibilité de la FSM 	Attestation de participation transmise par l'organisateur ou par le biologiste médical
3.	Actions d'amélioration des pratiques ou démarche qualité organisées au sein des établissements de santé (RMM, RCP, CREX, etc...)	<ul style="list-style-type: none"> • Conformité de l'action à une fiche méthode HAS : éligibilité de fait • Participation régulière minimale de 2 ans sur le cycle de certification pour valider UNE action 	Attestation de présence fournie par l'établissement et transmise par l'établissement ou par le biologiste médical
4.	Mise en place et/ou le suivi d'indicateurs qualité et/ou de gestion des risques au LBM	Annexe 9 <ul style="list-style-type: none"> • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Attestation de participation individuelle émise par l'organisateur et transmise par le biologiste médical ou déclaration sur l'honneur
5.	Actions d'amélioration des pratiques (missions d'expertise, élaboration de recommandations professionnelles concernant l'une des options de la spécialité) à la demande du Ministère de la Santé, d'une Société Savante, du CNP de BM, d'instituts de recherche, de la HAS, de l'INCa, ou d'autres agences intervenant dans le domaine de la santé au niveau national ou international)	<ul style="list-style-type: none"> • Au minimum de 1 participation pour valider une action sur le cycle de certification • Organisateur institutionnel • Conforme aux critères d'éligibilité de la FSM 	Attestation de participation fournie par l'organisateur et transmise par le biologiste médical

	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
6.	Travaux d'expertise institutionnel concernant l'une des options de la spécialité se déroulant dans un cadre de traçabilité, de rigueur et d'indépendance (sociétés savantes, CNPs, universités et instituts de formation des professionnels de santé, CHU, instituts de recherche, HAS, Ministères, autres agences intervenant dans le domaine de la santé, agences européennes...)	<ul style="list-style-type: none"> • Au minimum de 1 participation pour valider une action sur le cycle de certification • Organisateur institutionnel Conforme aux critères d'éligibilité de la FSM 	Attestation de participation fournie par l'organisateur et transmise par le biologiste médical
7.	Activités de recherche (participation à des études biologiques, cliniques ou épidémiologiques institutionnelles) effectuées dans le cadre d'une unité de recherche labellisée par un EPST, par une université ou un CHU, participation à un appel d'offre international ou national	<ul style="list-style-type: none"> • Participation comme investigateur • Conforme aux critères d'éligibilité de la FSM 	Attestation fournie par un responsable hiérarchique transmise par le biologiste médical ou déclaration sur l'honneur
8.	Participation à un réseau de vigilance, à un registre de pratiques, à un CNR ou Centre de Compétences ou un LBMR	<ul style="list-style-type: none"> • Participation régulière minimale de 2 ans sur le cycle de certification pour valider UNE action • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Attestation transmise par l'ARS, la plateforme du registre, par le CNR, le Centre de Compétences ou le LBMR et transmise par le biologiste médical
9.	Activité d'encadrement dans le cadre de la maîtrise de stage universitaire ou tutorat / encadrement des internes en formation dans la spécialité DES de BM	<ul style="list-style-type: none"> • Encadrement/tutorat dans le cadre d'un 3^{ème} cycle de formation médicale • Participation régulière minimale de 2 ans sur le cycle de certification pour valider UNE action • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Attestation fournie par un responsable hiérarchique transmise par le biologiste médical ou déclaration sur l'honneur
10.	Publications ou revues de lecture ou commentaires d'articles dans des revues référencées à comité de lecture indépendant	Annexe 7 : Cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Transmission du fichier PDF de l'article publié ou sous presse par le biologiste médical
11.	Participation effective au comité éditorial de revues scientifiques ou à la révision d'articles soumis à des revues scientifiques	Annexe 8 : cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Participation effective attestée par l'éditeur de la (des) revue(s)
12.	Action "hors liste"	<ul style="list-style-type: none"> • Conforme à une fiche méthode HAS ou aux critères d'éligibilité de la FSM • Action évaluée et validée a priori ou a posteriori par le CNP 	Attestation de validation de l'action transmise par le CNP

Bloc 3. Améliorer la relation avec les patients ≥ 2 actions / 6 ans pour les biologistes médicaux en contact direct avec les patients (réalisation de prélèvements, accompagnement du patient dans la compréhension de certains résultats, consultations, AMP etc...). Les biologistes médicaux qui n'exercent pas d'activités de soins directement auprès de patients n'ont pas à réaliser, au titre de leur obligation de certification périodique, les actions requises au titre de l'objectif prévu par le 3° du I de l'article L. 4022-2 et listées dans ce bloc 3 : ils sont considérés comme « dérogataires à l'obligation du bloc 3 ».

	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
1.	Actions de formation sur le thème de la relation patient délivrées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) présentiellles ou en ligne	<ul style="list-style-type: none"> • Soit actions publiées par l'ANDPC à destination des biologistes médicaux : éligibilité de fait (fiche méthode HAS) • Soit action de formation par un autre organisme : minimum d'une journée de participation et conformité de la réunion aux critères d'éligibilité de la FSM 	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation de participation transmise par l'ANDPC, par l'organisateur ou le biologiste médical • Attestation de présence fournie par l'organisateur et transmise par l'organisateur ou le biologiste médical
2.	Formations diplômantes ou certifiantes sur le thème de la relation patient organisées par les universités	Annexe 4 : cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Attestation de diplôme ou de certification fournie par l'université
3.	Participation à des campagnes de prévention (maladies chroniques, cancers, IST etc...)	Participation à au moins 1 campagne sur un thème donné pour la période de 6 ans	Attestation de participation émise par l'organisateur de la campagne et transmise par le biologiste médical
4.	Participation à la permanence des soins (astreintes/gardes)	Participation au système de gardes ou astreintes pendant 2 ans sur le cycle de certification	Attestation émise par l'établissement et transmise par le biologiste médical
5.	Participation régulière à un registre de pratiques, observatoire, base de données de la spécialité intégrant des données patients	<ul style="list-style-type: none"> • Participation régulière de 2 ans sur le cycle de certification • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Attestation émise par la plateforme du registre et transmise par le biologiste médical
6.	Action réalisée dans le cadre d'une association d'usagers du système de santé agréée	Annexe 10 : cf. liste indicative des critères retenus par le CNP de BM	Attestation fournie par l'association d'usagers et transmise par le biologiste médical

	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
7.	Conception et participation à la mise en place de programmes associant des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Programme EPT labellisé par une ARS • Élaboration d'un programme d'éducation thérapeutique [ETP] ou participation régulière à un programme d'[ETP] de 2 ans sur le cycle de certification 	Attestation fournie par l'ARS (élaboration d'un programme ETP) ou par l'organisateur d'un programme ETP et transmise par le biologiste médical
8.	Participation à un dispositif d'annonce : diagnostic grave, maladie chronique etc...	Selon un cadre formalisé	Attestation de présence fournie par l'organisateur du dispositif et transmise par le biologiste médical
9.	Acquisition d'une connaissance du numérique en santé et de ses usages en termes d'amélioration des pratiques et des parcours de soins, incluant la relation avec le patient et le développement d'une démarche de gestion des risques dans ce domaine	Participation à une ou plusieurs réunions comptabilisant en tout au moins 8 heures de participation sur le cycle de 6 ans en temps qu'orateur ou participant	Attestation de l'organisme de formation et transmise par le biologiste médical
10.	Participation à un Comité d'Éthique	Participation à une ou plusieurs réunions comptabilisant en tout au moins 8 heures de participation sur le cycle de 6 ans	Attestation de présence fournie par le responsable du Comité et transmise par le biologiste médical
11.	Action "hors liste"	<ul style="list-style-type: none"> • Conforme à une fiche méthode HAS ou aux critères d'éligibilité de la FSM • Action évaluée et validée a priori ou a posteriori par le CNP 	Attestation de validation de l'action transmise par le CNP

Bloc 4. Mieux prendre en compte sa santé personnelle - ≥ 2 actions / 6 ans

	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
1.	Actions de formation sur le thème de la santé personnelle, la qualité de vie au travail ou la gestion des risques professionnels du biologiste médical délivrées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) présentiellles ou en ligne	<ul style="list-style-type: none"> • Soit actions publiées par l'ANDPC à destination des biologistes médicaux : éligibilité de fait (fiche méthode HAS) • Soit action de formation par un autre organisme : minimum d'une journée de participation et conformité de la réunion aux critères d'éligibilité de la FSM 	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation de participation transmise par l'ANDPC, par l'organisateur ou le biologiste médical • Attestation de présence fournie par l'organisateur et transmise par l'organisateur ou le biologiste médical
2.	Avoir un médecin traitant	Hors auto-déclaration ou parent au 1er degré ET l'avoir consulté pendant la période de certification	Déclaration sur l'honneur du biologiste médical
3.	Auto-évaluation de son état de santé et son suivi , avec propositions d'outils de suivi ou de prise en charge pour toute action qui permettrait de faire de l'"auto-repérage" ou de l'"auto-dépistage"	Cf. Annexe 11 : Critères du CNP de BM concernant l'auto-évaluation de son état de santé et son suivi	Transmission des questionnaires anonymisés
4.	Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs , permettant de travailler sur la santé personnelle du biologiste médical	<ul style="list-style-type: none"> • Participation aux réunions • Éligibilité de fait (fiche méthode HAS) 	Compte rendu écrit des réunions avec liste de présence des participants transmise par le biologiste médical
5.	Actions de gestion des risques professionnels au LBM délivrées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation (L.6351-7-1 du code du travail) présentiellles ou en ligne	<ul style="list-style-type: none"> • Soit actions publiées par l'ANDPC à destination des biologistes médicaux : éligibilité de fait (méthode HAS) • Soit action de formation par un autre organisme : minimum d'une journée de participation et conformité de la réunion aux critères d'éligibilité de la FSM 	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation de participation transmise par l'ANDPC, par l'organisateur ou le biologiste médical • Attestation de présence fournie par l'organisateur et transmise par l'organisateur ou le biologiste médical
6.	Document unique d'évaluation et de correction des risques professionnels	Participation à l'élaboration, au suivi annuel ou au respect des prescriptions qui figurent au document unique d'évaluation et de correction des risques professionnels	<ul style="list-style-type: none"> • Attestation de présence fournie par l'organisateur et transmise par l'organisateur ou le biologiste médical

	Type d'action	Attendus méthodologiques	Éléments de preuve
7.	Actions de prévention en santé personnelle	Cf. Annexe 12 : liste indicative des actions retenues par le CNP de BM	Attestation ou déclaration sur l'honneur transmise par le biologiste médical
8.	Action "hors liste"	<ul style="list-style-type: none"> • Conforme à une fiche méthode HAS ou aux critères d'éligibilité de la FSM • Action évaluée et validée a priori ou a posteriori par le CNP 	Attestation de validation de l'action transmise par le CNP

Annexes du référentiel de certification périodique des biologistes médicaux

Liste des abréviations

AMP : assistance médicale à la procréation

ANDPC : Agence nationale du développement professionnel continu

BM : Biologiste Médical

CA : Conseil d'Administration

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CS : Conseil Scientifique

CNP de BM : Conseil National Professionnel de Biologie Médicale

DPC : Développement Professionnel Continu

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

HAS : Haute Autorité de Santé

FSM : Fédération des Spécialités Médicales

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

ANNEXE 1 : Composition du Conseil Scientifique « Certification Périodique » du CNP de BM

Isabelle AIMONE-GASTIN, Jean-Louis PONS, Danny De MOUY, Jean-François PEROTTO, Emmanuel GENAUZEAU, Isabelle VILLENA, Rym KABLA.

ANNEXE 2 : Liste actualisée (pour l'année en cours) des actions proposées aux biologistes médicaux au titre du DPC publiées par l'ANDPC, ces actions pouvant se référer aux blocs 1 à 4.

ANNEXE 3 : Liste des congrès nationaux/régionaux/internationaux et autres formations validées par le CNP de BM : ces actions pouvant se référer aux blocs 1 et 2

Congrès Nationaux	Congrès Internationaux
<ul style="list-style-type: none"> -Congrès BioMed-J -Journées de l'innovation en Biologie (JIB) -Journées Francophones de Biologie Médicale (JFBM) - eJFBM (Congrès en ligne des JFBM) - Journées de Biologie Clinique (JBC Necker-Pasteur) -Journées Nationales et régionales du CNBH (Collège National de Biochimie des Hôpitaux) -Journées Scientifiques de la SFBC (Société Française de Biologie Clinique) -Journées Alain Feuillu (Syndicat des biologistes de Bretagne et des Pays de Loire) -Journées de l'ABBRA (Association des Biologistes hospitaliers Bourgogne Rhône Alpes) - Journées de formation du LABAC (Réseau de Laboratoires de Biologie Médicale Accrédités) 	
<ul style="list-style-type: none"> -Séminaire Pédagogique du Collège National de -Biochimie et Biologie Moléculaire des UFRs de Médecine (CNBBMM) -Congrès IFM (Intergroupe Francophone du Myélome) - Journées Nantaises de Biochimie (Association pour l'étude des Marqueurs Clinico-biologiques) -Assises de Génétique Humaine et Médicale -Congrès ou Journées de la Société Française pour l'étude des Erreurs Innées du Métabolisme (SFEIM) -Congrès de la Société française de Toxicologie Analytique (SFTA) -Congrès de la Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique (SFPT) -Congrès de la Compagnie Nationale des Biologistes et Analystes Experts (CNBAE) -Congrès de la Société de Toxicologie Clinique (STC) -Congrès de la Société Française de Nanomédecine (SFNano) 	<ul style="list-style-type: none"> -Congrès IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) -Congrès EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) -Congrès FEBS (Federation of european biochemical societies) International Conference "One carbon metabolism, vitamins B and Homocysteine " -Congrès de The International Association of Forensic Toxicologists (TIAFT) -Congrès de International Association of therapeutic drug monitoring and clinical toxicology (IATDMCT) -Congrès de l'European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)

		<ul style="list-style-type: none"> -Congrès de Osteoarthritis Research Society International (OARSI) -Congrès de European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) -Congrès de l'American College of Rheumatology (ACR) Congrès de la Society of Hair Testing (SoHT) -Congrès de l'European Society of Human Genetics (ESHG)
<ul style="list-style-type: none"> -Congrès Français d'hémostase (CFH organisé par la SFTH) -Congrès de la Société française d'Hématologie (SFH) -Congrès du Groupe français en hématologie cellulaire (GFHC) -Congrès IFM (Intergroupe Francophone du Myélome) -Congrès de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) -Congrès de la Société Francophone de Transfusion Sanguine (SFTS) -Congrès/Colloque du Groupe d'Etude de l'Auto-Immunité (GEAI) -Congrès Francophone d'Allergologie (CFA) -Journées éducationnelles de la SFHI (Société Francophone d'Histocompatibilité et Immunogénétique) -Congrès annuel de la SFI (Société Française d'Immunologie) -Congrès annuel de la SFT (Société Francophone de Transplantation) -Congrès de la SFGM-TC (Société francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire) 	<ul style="list-style-type: none"> -Congrès de l'International Society of Thrombosis and haemostasis (ISTH) -Congrès de l'International Society of Laboratory Haematology (ISLH) -Congrès de l'American Society of Haematology (ASH) -Congrès de l'EFI (European Federation of Immunogenetics) - Annual meeting of the EBMT (European Bone Marrow Transplantation) - Congrès de l'ESOT (European Society for organ transplantation) - Congrès de l'ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) - Congrès de l'APHIA (Asia-Pacific Histocompatibility and Immunogenetics Association) 	
<ul style="list-style-type: none"> -Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-Infectieuse (RICAI) -Congrès de la SFP (Société Française de Parasitologie) -Congrès de la SFMM (Société Française de Mycologie Médicale) -Congrès de la SFM (Société Française de Microbiologie) -Journée nationales d'Infectiologie (JNI) -Congrès de la Société francophone de médecine tropicale et santé internationale (SFMTSI) -Congrès de la Société Française d'Hygiène Hospitalière -Journées Francophones de Virologie (Société Française de Virologie) -Congrès de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) -Réunion Annuelle du GEFH (Groupe d'Études Français des Helicobacter) -Journée de mycobactériologie de langue française (JMLF) 	<ul style="list-style-type: none"> -Congrès de l'European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID-ESCMID) -Congrès de l'European Multicolloquium of Parasitology (EMOP), International Congresses of Parasitology (ICOPA) -Congrès de l'International Society for Human and Animal Mycology (ISHAM) -Congrès Trends in Medical Mycology (TIMM) - ESCV : congrès européen de virologie -International Society of Cardiovascular Infectious Diseases symposium 	
<ul style="list-style-type: none"> -Congrès de la Fédération Française d'Etude de la Reproduction (FFER) -Séminaire des CECOS 	<ul style="list-style-type: none"> - Congrès de l'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) 	

<ul style="list-style-type: none"> -Journée BLEFCO des techniciens et biologistes en AMP -Journée GynFoch (Service de Gynécologie Obstétrique Médecine de la Reproduction de l'Hôpital Foch) -Journée scientifique du Centre de Diagnostic Prénatal à l'Hôpital Américain de Paris (Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal de l'Hôpital Américain de Paris) -Journée nationale du Groupe d'Etude pour le Don d'Ovocytes (GEDO) -Congrès de la Société d'Andrologie de Langue Française (SALF) -Webinars du Groupe d'Etude de la Fertilité en France (GEFF) -Journée Fertilité d'Unilabs (UNILABS PMA) -Journée scientifique du Groupe de Recherche et d'Etude sur la Cryoconservation de l'Ovaire et du Testicule (GRECOT) -Congrès Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP) -Congrès ou Journées thématiques de la Société de Médecine de la Reproduction (SMR) -Symposium International Pierre Cherest (Centre médico Chirurgical Pierre Cherest) -Congrès de Formation de la Fertilité (IFF = Institut de Formation à la Fertilité) -Congrès Gynécologie et Obstétrique Pratique -Journée annuelle de la santé reproductive (Fertility Natecia) -Journées scientifiques de Perspectives en PMA-La formation en spermologie -Journée de formation organisée par l'Agence de La Biomédecine 	<ul style="list-style-type: none"> - Congrès de l'ASRM - BSRM Scientific Meeting - Annual meeting of the Canadian Fertility and Andrology - CoGEN World Congress on Controversies in PRECONCEPTION PREIMPLANTATION AND PRENATAL GENETIC DIAGNOSIS - IVIRMA Congress - Word Congress on Controversies in Obstetrics Gynecology & Infertility (COGI) -Dexeus Congress -Congrès de l'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)
--	---

ANNEXE 4 : Critères du CNP de BM concernant les formations diplômantes ou certifiantes éligibles pour les biologistes médicaux : ces formations peuvent relever du bloc 1 ou du bloc 3.

- **Formations éligibles : 2^{ème} DES, FST, DU, DIU, Master...**
- **Concernant l'une des options de la spécialité (bloc 1)**
 - o Biologie générale
 - o Médecine moléculaire, génétique et pharmacologie
 - o Hématologie et immunologie
 - o Agents infectieux
 - o Biologie de la reproduction
- **Ou concernant sur l'un des thèmes suivants pour l'amélioration de la relation avec les patients (bloc 3)**
 - o Accompagnement du patient/usager et de ses proches,
 - o Relation patient

- Annonce au patient et à ses proches (situation particulière, EIG, diagnostic, etc.)
- Adaptation de la prise en charge aux publics spécifiques (handicaps, LGBTQI+, non-francophone, etc.)
- Repérage et prise en charge des patients victimes de violences
- Education thérapeutique
- Droit des patients/usagers
- Promotion de la bientraitance et prévention de la maltraitance dans la pratique du soin et de l'accompagnement
- Prise en compte de l'expérience patient dans les pratiques
- Autres...

ANNEXE 5 : Critères du CNP de BM concernant les activités d'enseignement/formation délivrées dans le cadre d'une université en formation initiale ou continue : toutes relèvent du bloc 1

- **Enseignement universitaire délivré dans le cadre du 1er, 2ème ou 3ème cycles (DES, Masters, DU/DIU, cours en ligne).**
- **Concernant l'une des options de la spécialité**
 - Biologie générale
 - Médecine moléculaire, génétique et pharmacologie
 - Hématologie et immunologie
 - Agents infectieux
 - Biologie de la reproduction
- **Nb minimum d'heures dispensées au total = 4H**

ANNEXE 6 : Critères du CNP de BM concernant la direction de mémoire d'internat ou de thèse d'exercice dans la spécialité ou de thèse d'université : toutes relèvent du bloc 1

- **Directeur de thèse ou de mémoire ou rapporteur de thèse ou de mémoire**
- **Mémoire d'internat ou de thèse d'exercice dans la spécialité biologie médicale ou de thèse d'université**
- **Concernant l'une des options de la spécialité**
 - Biologie générale

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

ANNEXE 7 : Critères du CNP de BM concernant les publications ou revues de lecture ou commentaires d'articles dans des revues référencées à comité de lecture indépendant

- **Concernant l'une des options de la spécialité**
 - Biologie générale
 - Médecine moléculaire, génétique et pharmacologie
 - Hématologie et immunologie
 - Agents infectieux
 - Biologie de la reproduction
- **Position de 1er, 2ème, 3ème ou de dernier ou avant-dernier auteur**

ANNEXE 8 : Critères du CNP de BM concernant les revues scientifiques éligibles pour participation au comité éditorial

- **Concernant l'une des options de la spécialité**
 - Biologie générale
 - Médecine moléculaire, génétique et pharmacologie
 - Hématologie et immunologie
 - Agents infectieux
 - Biologie de la reproduction
- **Activité de rédacteur en chef ou adjoint ou activité de révision d'article d'un minimum de 1 article / an**

ANNEXE 9 : Critères du CNP de BM concernant la mise en place et/ou le suivi d'indicateurs qualité et/ou de gestion des risques

- **Concernant l'une des options de la spécialité**
 - Biologie générale
 - Médecine moléculaire, génétique et pharmacologie
 - Hématologie et immunologie
 - Agents infectieux
 - Biologie de la reproduction
- **Actions éligibles**
 - Participation active au programme qualité du laboratoire (procédures, documents, formulaires, non conformités)
 - Analyse des pratiques (participant ou organisateur) : programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ ou CIQ externalisés) avec groupes de pairs proposés par des organismes reconnus dans le domaine de la qualité
 - Gestion des risques au LBM

ANNEXE 10 : Critères du CNP de BM concernant une action réalisée dans le cadre d'une association d'usagers du système de santé agréée

- Interventions lors de journées organisées par une association d'usagers du système de santé agréée
- Fonctions exercées dans une association d'usagers du système de santé agréée
- Actions de sensibilisation auprès d'une association d'usagers du système de santé agréée
- Contribution active à l'élaboration de fiches d'information pour les patients en collaboration avec une association d'usagers du système de santé agréée
- Enquêtes de satisfaction

ANNEXE 11 : Critères du CNP de BM concernant l'auto-évaluation de son état de santé et son suivi, avec propositions d'outils de suivi ou de prise en charge pour toute action qui permettrait de faire de l'“auto-repérage” ou de l'“auto-dépistage”

- **Thématiques concernées :**
 - Etat de santé du biologiste médical et son suivi,

- Risques professionnels du biologiste médical dans son environnement professionnel avec identification des risques (chimiques, physiques, biologiques, psychosociaux)
- Analyse des conditions de travail du biologiste médical (ergonomie, environnement, organisation du travail)
- Prévention et gestion des troubles psychosociaux du biologiste médical (évaluation du niveau de stress et conseils en santé mentale par exemple)
- Prévention des violences aux soignants dans le cadre de la prise en charge des patients et de leurs proches
- **Actions éligibles** : le renseignement d'un questionnaire anonyme ou d'un ensemble de questionnaires réalisés sur une période de 2 ans vaut 1 action sur le cycle de certification

ANNEXE 12 : Critères du CNP de BM concernant les actions de prévention en santé personnelle

- Respect du schéma vaccinal recommandé pour la profession de biologiste médical
- Participation aux actions nationales de dépistage organisé des cancers selon sa situation de santé personnelle (cancer du sein, du colon, du poumon...)
- Identification et suivi de ses facteurs de risque personnels de maladies chroniques (diabète, maladies cardiovasculaires, maladies rénales chroniques...)
- Participation à des formations concernant la prise en compte de l'ergonomie au travail
- Participation à des formations à la prévention et gestion des risques psycho-sociaux
- Participation à des formations à la prévention et gestion des risques spécifiques en LBM (risque biologiques, risques chimiques et tout autre risque en lien avec l'exercice professionnel en LBM...)
- Pratique régulière d'une activité sportive