

***Plan d'études cadre  
pour les filières de formation des écoles supérieures***

***"analyses biomédicales"***

Titre protégé:

***"technicienne en analyses biomédicales  
diplômée ES"***

***"technicien en analyses biomédicales  
diplômé ES"***

Organe responsable :

**OdASanté – Organisation faîtière nationale du monde du travail Santé,  
Seilerstrasse 22, 3011 Berne**

Approuvé par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie  
le 27.5.2008.

Etat le 05.04.2012

## Sommaire

<b>1. Introduction.....</b>	<b>4</b>
1.1 Organe responsable.....	4
1.2 Examen périodique du plan d'études cadre.....	4
1.3 Bases légales et textes normatifs.....	4
1.4 Explications relatives au profil de la profession et aux compétences à acquérir.....	6
<b>2. Positionnement.....</b>	<b>9</b>
2.1 Système de formation en vigueur actuellement: voies de formation typiques.....	9
2.2. Titre de la profession.....	10
<b>3. Profil de la profession et compétences à acquérir.....</b>	<b>11</b>
3.1 Champ professionnel et contexte.....	11
3.1.1 Missions et places de travail.....	11
3.1.2 Situation professionnelle.....	13
3.1.3 Responsabilité.....	13
3.1.4 Contexte professionnel.....	17
3.1.5 Avenir / développements.....	17
3.2 Processus de travail.....	20
<i>Processus de travail 1: analytique.....</i>	20
<i>Processus de travail 2: management de la qualité.....</i>	21
<i>Processus de travail 3: organisation et collaboration.....</i>	21
<i>Processus de travail 4: développement et innovation.....</i>	23
<i>Processus de travail 5: gestion des connaissances et développement de la profession.....</i>	23
3.3 Compétences.....	24
<i>Principe.....</i>	24
<i>Processus de travail 1: analytique.....</i>	25
<i>Processus de travail 2: management de la qualité.....</i>	30
<i>Processus de travail 3: organisation et collaboration.....</i>	34
<i>Processus de travail 4: développement et innovation.....</i>	39
<i>Processus de travail 5: gestion des connaissances et développement de la profession.....</i>	40
<b>4. Accès à la filière de formation en analyses biomédicales.....</b>	<b>42</b>
4.1 Dispositions générales.....	42
4.2 Conditions générales.....	42
4.3 Certificats du niveau secondaire II dans le domaine correspondant aux études.....	42

<b>5. Organisation de la formation</b> .....	<b>43</b>
<b>5.1 Plan d'études</b> .....	<b>43</b>
<b>5.2 Parties de la formation / composantes de la formation</b> .....	<b>43</b>
5.2.1 Composante scolaire .....	43
5.2.2 Composante stages .....	47
5.2.3 Composante « Training et Transfert » .....	49
<b>5.3 Coordination des composantes</b> .....	<b>49</b>
<b>5.4 Exigences posées aux prestataires de la formation</b> .....	<b>49</b>
<b>5.5 Exigences posées aux lieux de stages</b> .....	<b>51</b>
<b>6. Procédure de qualification</b> .....	<b>52</b>
6.1 Dispositions générales .....	52
6.2 Objet de la procédure de qualification .....	52
Les éléments suivants doivent obligatoirement avoir lieu et être évalués au cours de la dernière année de formation : .....	52
Les éléments suivants doivent être obligatoirement évalués au cours de la dernière année de formation: .....	52
Les éléments suivants doivent obligatoirement avoir lieu et être évalués au cours du dernier semestre de formation: .....	52
6.3 Admission à la procédure de qualification finale .....	52
6.4 Réalisation de la procédure de qualification finale .....	53
6.5 Évaluation et pondération des performances d'apprentissage et promotion .....	54
6.6 Examinatrices et examinateurs .....	54
6.7 Diplôme ES .....	54
6.8 Possibilité de répéter .....	54
6.9 Procédure de recours .....	54
6.10 Interruption / abandon de la formation .....	54
<b>7. Dispositions finales</b> .....	<b>55</b>
7.1 Entrée en vigueur .....	55
7.2 Arrêté .....	55
7.3 Approbation .....	55
<b>8 Annexe</b> .....	<b>57</b>
8.1 Glossaire .....	57
8.2 Sources .....	62

## **1. Introduction**

Le plan d'études cadre est la base de l'élaboration des filières de formation entre les formateurs à l'école et ceux de la pratique professionnelle.

Le plan d'études cadre sert de base pour les réglementations complémentaires et les conventions, p. ex. les conventions de formation entre les partenaires de la formation. Les responsabilités entre les lieux de stages et les prestataires de la formation doivent être réglementées.

La collaboration sous forme de partenariat entre les deux entités formatrices, école et pratique professionnelle, ainsi que le développement de la qualité, considéré comme tâche permanente, sont les aspirations centrales du plan d'études cadre.

Toutes les organisations qui proposent des filières de formation ES sont considérées comme prestataires de la formation. Il peut s'agir aussi bien d'écoles publiques que privées ou d'organisations qui disposent des ressources en personnel ainsi que de l'infrastructure et des locaux nécessaires à l'organisation des filières de formation. Les prestataires de la formation portent la responsabilité globale de la réalisation des objectifs de toutes les parties de la formation. Les lieux de stages sont responsables de la réalisation des objectifs des stages.

Le monde du travail exige des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales dipl. ES (ci-après désignés TAB dipl. ES au pluriel) des compétences dans différents domaines spécialisés ainsi que dans la recherche et l'industrie. C'est pourquoi le plan d'études cadre garantit une formation polyvalente. Les candidat-e-s de la filière ES acquièrent les compétences nécessaires à une activité professionnelle dans tous les domaines du laboratoire médical ainsi que dans la recherche et l'industrie.

### **1.1 Organe responsable**

L'organisation faîtière du monde du travail en santé – l'OdASanté – est l'organe responsable du plan d'études cadre de la filière de formation en analyses biomédicales.

### **1.2 Examen périodique du plan d'études cadre**

L'actualisation périodique du plan d'études cadre est une tâche commune de l'OdASanté et des prestataires de la formation. La forme de collaboration est réglée par contrat. L'OdASanté instaure une commission commune pour l'actualisation du plan d'études cadre.

### **1.3 Bases légales et textes normatifs**

- Loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (Lois sur la formation professionnelle, LFPr)
- Ordonnance du 19 novembre 2003 sur la formation professionnelle (Ordonnance sur la formation professionnelle, OFPr)

- Ordonnance du DFE (OCM ES) du 11 mars 2005 concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures
- Guide de l'OFFT relatif à l'élaboration de plans d'études cadre pour les écoles supérieures, mars 2006
- Guide de l'OdASanté du 14 septembre 2007 pour l'élaboration des plans d'études cadres dipl. ES / dipl. EPD ES.

## 1.4 Explications relatives au profil de la profession et aux compétences à acquérir

La structure présentée à la figure 1 ci-dessous sous-tend ce plan d'études cadre.

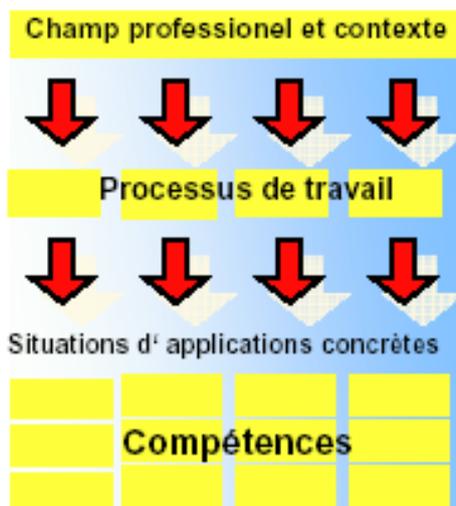


Fig. 1 Élaboration du profil de la profession

### **Champ professionnel et contexte:**

Sont décrites ici les tâches et les activités centrales, les acteurs concernés et le contexte de travail.

### **Processus de travail:**

Les processus de travail sont déduits du champ professionnel et du contexte. Ils décrivent les différentes situations d'application.

Les situations d'applications concrètes sont des segments de processus de travail.

### **Compétences à acquérir:**

La définition des compétences nécessaires à l'exécution correcte des processus de travail est basée sur les descriptions du champ professionnel et du contexte dans lequel il se place ainsi que les processus de travail essentiels.

La compétence est définie comme faculté d'opérer avec succès dans des situations d'application spécifiques.

Pour définir les compétences il faut décrire aussi bien les situations d'application que l'activité. L'activité opérée avec compétence est décrite sous forme d'un cycle complet d'action.

Une compétence décrit la faculté acquise par une personne dans le cadre d'une formation ou ailleurs qui lui permet d'organiser et d'utiliser ses ressources pour atteindre un objectif donné.

Ressources:

- facultés cognitives qui comprennent l'utilisation de connaissances, de théories et de concepts mais aussi les connaissances implicites (tacit knowledge), acquises par expérience;
- connaissances, savoir-faire qui sont nécessaires à une activité concrète y compris la faculté de créer des relations au niveau professionnel, souvent appelées «compétences sociales»;
- attitudes et valeurs.

**Cycle complet d'actions (modèle IPRE)**

Le cycle complet d'actions permet de décrire les actions de manière structurée. Il est divisé en quatre étapes:

- **Informer**: assimilation de toute information en rapport avec une situation et son contexte général.
- **Planifier**: toute planification des préparatifs d'une action, décision sur les variantes envisageables, sur le moment à choisir etc.
- **Réaliser**: exécution à proprement parler, transposition des préparatifs entrepris en vue d'une action.
- **Evaluer**: tout contrôle d'une action, analyse des effets éventuels.

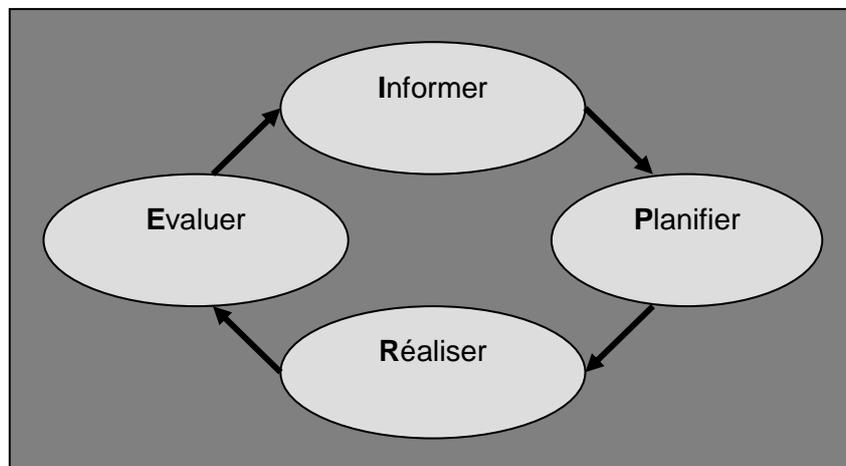


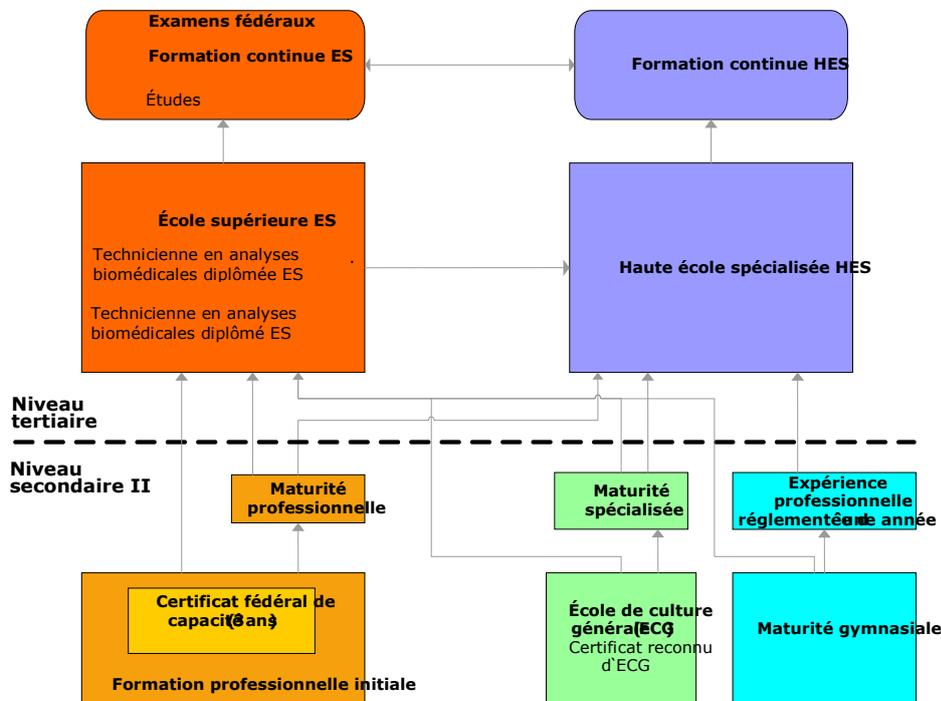
Figure 2: les quatre étapes du cycle complet d'action (IPRE)

## 2. Positionnement

La formation de TAB dipl. ES présuppose une formation préalable de niveau secondaire II.

Le diplôme de TAB dipl. ES ouvre des possibilités de raccordement au niveau tertiaire B, p. ex. examen professionnel supérieur d'expert-e en analyses biomédicales et gestion de laboratoire, cours postdiplôme ou études postdiplôme des écoles supérieures ainsi que d'autres filières de formation ES et tertiaire A (filières d'études des hautes écoles spécialisées), cf. graphique.

### 2.1 Système de formation en vigueur actuellement: voies de formation typiques



## **2.2. Titre de la profession**

Français: technicienne en analyses biomédicales diplômée ES / technicien en analyses biomédicales diplômé ES.

Allemand: dipl. biomedizinische Analytikerin HF / dipl. biomedizinischer Analytiker HF.

Italien: tecnica in analisi biomediche dipl. SSS / tecnico in analisi biomediche dipl. SSS.

Le titre correspond à l'annexe 5, chiffre 4, lettre g de l'ordonnance du DFE concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures du 11 mars 2005. Conformément à l'art. 75 de l'ordonnance sur la formation professionnelle, le titre a valeur de titre fédéral.

En plus des titres protégés par la Confédération, il est recommandé d'utiliser le titre international de Biomedical Scientist, fixé par l'International Federation of Biomedical Laboratory Science (IFBLS), complété par le niveau de formation atteint:

Biomedical Scientist with College of Higher Vocational Education and Training Diploma.

### 3. Profil de la profession et compétences à acquérir

#### 3.1 Champ professionnel et contexte

##### 3.1.1 Missions et places de travail

###### **Missions:**

Le champ professionnel des TAB dipl. ES comprend toutes les tâches du laboratoire médical (médecine humaine et vétérinaire) allant du diagnostic à la thérapie en passant par le pronostic et la prévention ainsi que des tâches dans le secteur de la recherche biomédicale. Les TAB dipl. ES peuvent également mettre en pratique leurs connaissances et leur savoir-faire dans des domaines apparentés de l'industrie (surtout industrie des produits diagnostiques et technologie médicale) ainsi que dans le secteur de la formation.

###### *Laboratoire médical:*

Les TAB dipl. ES travaillent en règle générale sur prescription médicale. Elles ou ils effectuent toutes les analyses et autres tâches du laboratoire de manière indépendante, responsable et professionnelle.

Tourné-e-s vers l'extérieur, elles ou ils soutiennent les prescripteurs par des conseils compétents.

L'éventail des analyses de laboratoire se répartit en différents domaines spécialisés (énumération non exhaustive). La plupart des problématiques exigent des analyses appartenant à plusieurs domaines:

- chimie clinique et immunologie clinique,
- hématologie et hémostase,
- histologie et/ou cytologie,
- immunohématologie/médecine transfusionnelle,
- microbiologie: bactériologie, mycologie, parasitologie, virologie.

D'autres tâches gagneront en importance, p. ex.:

- les analyses dans le secteur de la génétique humaine,
- les activités de laboratoire en relation avec les questions de fertilité et les technologies de la reproduction.

###### *Recherche (recherche biomédicale):*

Dans des laboratoires et groupes de recherche, les TAB dipl. ES font partie de l'équipe et travaillent comme spécialistes. Elles ou ils ont un secteur de tâches défini. Dans les laboratoires médicaux elles ou ils effectuent p. ex. des évaluations d'appareils et de méthodes selon des critères scientifiques.

###### *Industrie (surtout produits diagnostiques et technique médicale):*

Les TAB dipl. ES assument différentes tâches, p. ex. dans le développement et l'assurance qualité de méthodes et d'appareils.

*Formation:*

Les TAB dipl. ES transmettent leurs connaissances, leur savoir-faire ainsi que leur expérience professionnelle aux étudiant-e-s et aux collaborateurs et collaboratrices du secteur de la santé.

### **Places de travail:**

Les places de travail des TAB dipl. ES sont variées, p. ex. les hôpitaux de soins aigus ou chroniques, les hôpitaux universitaires, les instituts universitaires, les services de transfusion sanguine, les laboratoires privés et toute autre institution qui offre des services de médecine de laboratoire, ainsi que les laboratoires de recherche et l'industrie.

#### **3.1.2 Situation professionnelle**

Les situations professionnelles des TAB dipl. ES présentent les critères suivants, plus particulièrement au laboratoire médical:

- *Complexité élevée:*  
Les exigences multiples du quotidien du laboratoire, les besoins variés des différents lieux de travail, le nombre croissant d'analyses et de procédés, les degrés d'urgence différenciés des demandes ainsi que la valeur et la diversité des échantillons à analyser conduisent à des situations en constante évolution.  
La diversité des résultats plausibles ainsi que ceux limites ou rares exigent des connaissances étendues et approfondies, une formation permanente ainsi qu'une analyse systémique. Les conséquences des résultats pour les patient-e-s demandent un grand sens des responsabilités et dans certains cas des réflexions sur le plan éthique. Les aspects liés aux méthodes, le degré élevé de technicité et d'informatisation ainsi que les problèmes éventuels de l'analytique demandent des connaissances techniques et de la dextérité.
- *Dynamique du quotidien et développement de la médecine de laboratoire:*  
La quantité de résultats obtenus et leur validation dans les situations quotidiennes exigent une concentration constante. Les urgences, les situations particulières très exigeantes en analyses de laboratoire, les pannes techniques demandent des capacités d'adaptation.  
Le développement rapide de la médecine et de la technique ainsi que des nouvelles connaissances sur le plan biologique modifient continuellement le travail au laboratoire médical.
- *Haute capacité d'analyse systémique et démarches interdisciplinaires:*  
La pré analytique, l'analytique et la post analytique présentent des variables souvent interdépendantes qui exigent une organisation très flexible et des connaissances professionnelles approfondies (domaines du laboratoire médical et de la technique) aussi bien que des capacités en matière de communication et d'apprentissage, pour effectuer correctement les analyses, évaluer les résultats et les transmettre.

#### **3.1.3 Responsabilité**

*En général:*

Les TAB dipl. ES sont responsables de l'exactitude, la plausibilité et la reproductibilité des résultats qu'elles ou ils ont obtenus. Elles ou ils sont responsables de la transmission complète des résultats de laboratoire, dans les délais requis. Elles ou ils sont coresponsables de la gestion de la qualité, la documentation, la gestion des appareils et l'organisation du laboratoire. Dans les laboratoires médicaux elles ou ils assument des

services de nuit, de week-end et de piquet. Elles ou ils sont coresponsables de la bonne collaboration au sein de l'équipe. Elles ou ils sont responsables, en collaboration avec la direction du laboratoire, de l'évaluation des besoins, de la planification et de la mise en œuvre de leurs formation et perfectionnement. En commun avec la direction du laboratoire et leurs collègues, elles ou ils instruisent les nouvelles collaboratrices et nouveaux collaborateurs. En collaboration avec la ou le spécialiste responsable de la formation, elles ou ils forment les étudiant-e-s et participent au perfectionnement des professionnel-le-s d'autres professions de la santé.

*Laboratoire médical:*

Le travail au laboratoire, plus particulièrement dans le domaine du laboratoire médical, est régi par quantité de lois, ordonnances et contrats cadres qu'il faut respecter impérativement. La LAMal et l'OAMal en forment la base. Les conditions varient en fonction des types de laboratoire (A,B,C et laboratoires privés) et des domaines professionnels proposés. Tous les prestataires d'analyses de laboratoire se sont engagés à respecter le contrat de base pour l'assurance qualité au laboratoire médical de la QUALAB (commission suisse pour l'assurance qualité au laboratoire médical) et les critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM) de l'USML (Union Suisse de Médecine de Laboratoire). Au laboratoire médical, les TAB dipl. ES sont sous les ordres de la direction du laboratoire.

En règle générale, les résultats de laboratoire sont d'une grande importance pour les patient-e-s. Pour cette raison, la validation des résultats de laboratoire occupe une place primordiale. Il faut différencier les niveaux de validation technique, biomédicale et clinique. La validation technique est du domaine de responsabilité des TAB dipl. ES. Les professionnel-le-s de formation universitaire sont responsables de la validation clinique qui conduit au diagnostic, au pronostic et à la décision thérapeutique. Suivant le domaine, l'institution, le type de laboratoire et la situation, la responsabilité de la validation biomédicale incombe aux TAB dipl. ES, aux expert-e-s en analyses biomédicales et gestion de laboratoire avec diplôme fédéral ou aux professionnel-le-s de formation universitaire; à ce niveau, la responsabilité des TAB dipl. ES varie très fortement. Dans l'intérêt de la sécurité des patient-e-s, le plan d'études cadre prévoit que les TAB dipl. ES soient capables d'assumer la validation biomédicale. Ils ou elles sont ainsi qualifié-e-s pour assumer les services de nuit, de week-end et de piquet qui font très souvent partie de la réalité professionnelle.

Tableau 1

<b>validation clinique</b>	<b>diagnostic, pronostic, décision thérapeutique</b>	professionnel-le de formation universitaire
	<b>niveau nosologique</b>	
<b>validation biomédicale</b>	<b>rapport de laboratoire</b>	professionnel-le de form. universitaire expert-e en analyses biomédicales et gestion de laboratoire avec diplôme fédéral <b>TAB ES</b>
	<b>niveau biomédical</b>	

<b>validation technique</b>	<b>résultat d'analyse</b>	TAB ES
	niveau technique	
	<b>valeur mesurée</b>	

### **3.1.4 Contexte professionnel**

Les TAB dipl. ES travaillent dans un contexte complexe qui se modifie très rapidement. Elles ou ils collaborent avec des:

- expert-e-s en analyses biomédicales et gestion de laboratoire avec diplôme fédéral ;
- médecins et scientifiques de différentes spécialisations (p. ex. FAMH et FMH);
- spécialistes diplômé-e-s du domaine des soins, des professions médico-techniques et médico-thérapeutiques;
- spécialistes en informatique;
- personnes appartenant aux professions techniques et administratives ainsi qu'à l'économie domestique;
- représentant-e-s de l'industrie et de l'économie;
- institutions de formation;
- et beaucoup d'autres.

En tant que prestataires de service, elles ou ils participent avec compétence à la coopération interdisciplinaire.

### **3.1.5 Avenir / développements**

La qualité des analyses médicales est une exigence constante. Le développement rapide des domaines technique et médical, la législation et les conditions économiques influencent le quotidien professionnel des TAB dipl. ES et représentent un défi important qu'elles ou ils doivent affronter, au présent comme dans le futur.

Les tendances suivantes se dessinent:

#### *Développement général*

- Un potentiel plus grand d'analyses entraîne une augmentation du nombre et de la variété des analyses.
- Le raccourcissement du temps d'analyse signifie pour les TAB dipl. ES un accroissement du nombre d'analyses et de résultats à valider par unité de temps.
- Les tâches administratives et celles en relation avec l'assurance qualité continueront à croître.
- Les mesures d'économie appliquées au domaine de la santé continueront à influencer les laboratoires médicaux.
- Les développements du secteur de la santé appellent les différents partenaires à intensifier leur collaboration.

#### *Développement technique*

- De nouvelles technologies seront introduites telles que la nanotechnologie, le microarray, la technologie à puce.
- La mise en place de nouvelles technologies, l'automatisation plus complexe et multidisciplinaire de différents processus exigent des systèmes informatiques toujours plus performants.

*Développement médical*

- La compréhension approfondie des mécanismes physiologiques et pathophysiologiques entraîne de nouvelles analyses dans les domaines du diagnostic, du pronostic et de la prévention.
- Le développement vers une médecine individualisée aura également des conséquences pour les analyses de laboratoire (p. ex. pharmacogénétique).
- Les possibilités thérapeutiques à l'aide de la collaboration du laboratoire se renforceront.

*Nouvelles tâches et domaines de développement*

- cellules souches, p. ex. production, culture, analyse;
- médecine de reproduction;
- génétique médicale, p. ex. pharmacogénétique,
- etc.

Conséquences pour la formation:

Seul-e-s les étudiant-e-s qui entrent dans la vie professionnelle avec un potentiel de développement pourront maîtriser les exigences futures.

La formation doit couvrir les besoins diversifiés et complexes du monde du travail.

La formation doit

- dispenser de solides bases scientifiques et techniques (y c. informatique);
- favoriser la prise de conscience des coûts et de la qualité;
- favoriser la capacité de transfert et de réflexion ainsi que le principe de la formation tout au long de la vie professionnelle;
- développer la capacité de communication.

Le présent plan d'études cadre tient compte de ces exigences.

### 3.2 Processus de travail

Le champ professionnel des TAB dipl. ES est divisé en cinq processus de travail qui sont à considérer en priorité et comme champs d'activités complémentaires. Ils recouvrent la totalité du champ professionnel et lient les compétences. En matière de complexité et de responsabilité, ils correspondent à la pratique professionnelle et tiennent compte des standards en vigueur sur le plan international établis par l'International Federation of Biomedical Laboratory Science (IFBLS).

Processus de travail 1: analytique

Processus de travail 2: management de la qualité

Processus de travail 3: organisation et collaboration

Processus de travail 4: développement et innovation

Processus de travail 5: gestion des connaissances et développement de la profession.

#### ***Processus de travail 1: analytique***

Le processus analytique comporte toutes les étapes qui conduisent à un rapport de laboratoire correct.

Les trois éléments principaux sont la pré analytique, l'analytique et la post analytique.

Le processus est basé sur l'état actuel de la recherche et répond aux règles et directives de la législation en vigueur.

**Pré analytique:** les échantillons sont prélevés, transportés et conservés de façon satisfaisante jusqu'à l'exécution des analyses. Les TAB dipl. ES prennent toutes les mesures pour exclure les erreurs et les facteurs de dégradation qui pourraient porter préjudice à la qualité de l'analyse. Elles ou ils s'en assurent en assumant la responsabilité du processus complet ou partiel ou en soutenant des tiers dans ces tâches.

En cas de contacts personnels avec les patient-e-s, elles ou ils sont responsables de les informer et les préparer avec compétence.

**Analytique:** les TAB dipl. ES préparent les prélèvements pour la détection, la mesure et/ou l'évaluation de la substance à analyser. Elles ou ils sont responsables de l'exécution correcte des analyses à degré de complexité variable. Elles ou ils maîtrisent aussi bien les procédés automatisés que les techniques manuelles, y compris la gestion de la qualité.

**Post analytique:** les TAB dipl. ES valident les résultats de laboratoire au niveau technique et biomédical et les transmettent correctement au prescripteur en fonction de la situation.

Elles ou ils assurent toutes les étapes administratives, y c. la sécurité et la protection des données. Elles ou ils effectuent les statistiques et les évaluent.

Elles ou ils conservent les échantillons de manière correcte.

### ***Processus de travail 2: management de la qualité***

Le management de la qualité dans un laboratoire concerne les ressources matérielles et humaines ainsi que toutes les séquences d'un examen de médecine de laboratoire. Le potentiel de risque personnel ou encouru par autrui est aussi pris en compte dans le quotidien professionnel.

Le management de la qualité découle des directives législatives et des prescriptions internes de l'institution.

Les TAB dipl. ES participent à l'élaboration et à l'actualisation des contenus de l'assurance qualité et sont coresponsables de l'application dans leur propre secteur ainsi que de la surveillance des Point-of-Care-Testing (POCT).

Elles ou ils exécutent le contrôle de qualité des analyses, participent aux audits internes et externes, les évaluent, interprètent les résultats et s'occupent de l'introduction des mesures correctives. Elles ou ils annoncent les événements critiques et sont coresponsables de la gestion interne des erreurs, de l'amélioration continue et de l'optimisation de tous les processus. Elles ou ils participent activement à la procédure d'accréditation et de certification.

Elles ou ils sont coresponsables de l'application des directives de sécurité, d'hygiène et d'élimination des déchets.

### ***Processus de travail 3: organisation et collaboration***

Le travail des TAB dipl. ES exige une organisation et une collaboration adéquates à plusieurs niveaux en tenant compte des conditions cadre légales, économiques et inhérentes à l'institution:

**Au niveau des TAB dipl. ES:** les TAB dipl. ES développent leur identité professionnelle. Elles ou ils assument la responsabilité de leurs propres activités, sont ouvert-e-s à la critique et prêt-e-s à réfléchir sur leurs actions. Elles ou ils sont aptes à s'organiser et à fixer des priorités tout en gardant la vue d'ensemble et cela aussi bien dans les situations de routine que dans l'urgence.

**Au niveau du laboratoire:** les TAB dipl. ES organisent leur travail en adéquation avec la situation. Elles ou ils assument la coresponsabilité de la coordination des tâches au sein de l'équipe pour garantir un déroulement optimal des tâches et exécuter les travaux nécessaires dans les délais impartis, aussi bien dans la routine que dans des situations d'urgence. Au sein de l'équipe et vers l'extérieur, elles ou ils communiquent de manière professionnelle et constructive, en tenant compte de la situation et de l'interlocutrice ou de l'interlocuteur. Elles ou ils respectent le secret professionnel et la protection des données. Elles ou ils montrent de l'empathie vis-à-vis des patient-e-s.

**Au niveau de l'institution:** les TAB dipl. ES considèrent que leur travail fait partie des prestations de l'institution. Elles ou ils contribuent à la communication et à la collaboration dans les différents domaines de l'institution. Elles ou ils soutiennent plus particulièrement le

personnel non spécialisé dans le domaine du laboratoire pour l'utilisation du Point-of-Care-Testing. Elles ou ils s'intègrent dans l'organisation de l'institution.

**Au niveau des partenaires externes et des organisations:** par leur attitude professionnelle, les TAB dipl. ES garantissent les contacts et la collaboration avec les différents partenaires externes du secteur professionnel et ceux d'un environnement plus large. Elles ou ils préservent ainsi les intérêts de l'institution et de la profession.

***Processus de travail 4: développement et innovation***

Le développement dans les domaines technique et médical ainsi que les exigences légales et économiques influencent le quotidien professionnel des TAB dipl. ES.

Elles ou ils participent au développement et à l'innovation de modes opératoires, techniques, méthodes et appareils. Elles ou ils participent à l'organisation et l'exécution de projets ou parties de projets nécessaires à cet effet.

***Processus de travail 5: gestion des connaissances et développement de la profession***

Les TAB dipl. ES soutiennent leur développement personnel par leur propre formation continue.

Elles ou ils participent à la formation des futur-e-s TAB dipl. ES et contribuent ainsi à la promotion de la profession.

Elles ou ils ont une coresponsabilité dans le processus de formation d'autres étudiant-e-s et de stagiaires.

Elles ou ils transmettent leurs connaissances et leur savoir-faire aux professionnel-le-s ainsi qu'à d'autres collaboratrices et collaborateurs du domaine de la santé.

Face au public, elles ou ils représentent la profession et collaborent à son développement.

### 3.3 Compétences

#### *Principe*

Le niveau d'exigences dans les situations d'application est déterminé par les conditions suivantes:

les TAB dipl. ES garantissent le respect de toutes les normes et directives en vigueur au cours de leurs activités professionnelles. En cas de problèmes et de questions qui n'entrent pas dans les normes et directives citées, elles ou ils veillent, grâce à leurs connaissances et leur savoir-faire professionnels, à l'application de solutions proches des directives existantes. Elles ou ils y parviennent en appliquant des pratiques basées sur la preuve, ce qui signifie qu'elles ou ils reconnaissent la particularité de la prescription/de la situation spécifique. Elles ou ils utilisent leur expérience personnelle en s'appuyant sur les connaissances actuelles dans les domaines de base et du laboratoire. Les TAB dipl. ES sont responsables de leurs propres prestations. Dans le cadre des différents processus, elles ou ils assument la responsabilité selon le domaine spécialisé, l'institution, le type de laboratoire, du ou des processus partiels ou entiers qui peuvent varier selon la prescription et la situation (p. ex. service de nuit). Les responsabilités situées au niveau supérieur sont fixées dans les directives légales et celles internes à l'institution.

Dans chaque situation d'application, les directives et moyens de niveau supérieur, cités ci-dessous, sont applicables:

- lois, ordonnances et normes fédérales;
- lois et normes internationales;
- loi sur la protection des données;
- profils de poste ou de fonction;
- manuel de qualité/manuel d'assurance qualité y c. tous les documents et manuels annexes;
- autres manuels, documents, directives propres à l'institution (p. ex. directives d'hygiène);
- directives de travail/directives d'activités (SOP);
- informatique, plus particulièrement système informatique du laboratoire et autres systèmes informatiques.

Les moyens spécifiques sont mentionnés dans les situations d'application.

Dans toutes les situations professionnelles, les TAB dipl. ES tiennent compte du Code of Ethics de l'International Federation of Biomedical Laboratory Science IFBLS. Elles ou ils réfléchissent aux répercussions éthiques (bioéthique, éthique médicale), plus particulièrement dans le cas d'activités de recherche.

### **Processus de travail 1: analytique**

#### Processus de travail

Le processus analytique comporte toutes les étapes qui conduisent à un rapport de laboratoire correct.

Les trois éléments principaux sont la pré analytique, l'analytique et la post analytique.

Le processus est basé sur l'état actuel de la recherche et répond aux règles et directives de la législation en vigueur.

**Pré analytique:** les échantillons sont prélevés, transportés et conservés de façon satisfaisante jusqu'à l'exécution des analyses. Les TAB dipl. ES prennent toutes les mesures pour exclure les erreurs et les facteurs de dégradation qui pourraient porter préjudice à la qualité de l'analyse. Elles ou ils s'en assurent en assumant la responsabilité du processus complet ou partiel ou en soutenant des tiers dans ces tâches.

En cas de contacts personnels avec les patient-e-s, elles ou ils sont responsables de les informer et les préparer avec compétence.

**Analytique:** les TAB dipl. ES préparent les prélèvements pour la détection, la mesure et/ou l'évaluation de la substance à analyser. Elles ou ils sont responsables de l'exécution correcte des analyses à degré de complexité variable. Elles ou ils maîtrisent aussi bien les procédés automatisés que les techniques manuelles, y compris la gestion de la qualité.

**Post analytique:** les TAB dipl. ES valident les résultats de laboratoire au niveau technique et biomédical et les transmettent correctement au prescripteur en fonction de la situation. Elles ou ils assurent toutes les étapes administratives, y c. la sécurité et la protection des données. Elles ou ils effectuent les statistiques et les évaluent. Elles ou ils conservent les échantillons de manière correcte.

#### *Compétence 1.1: récolte et appréciation de la qualité des échantillons*

##### *Situation d'application*

Les TAB dipl. ES reçoivent des demandes de prescripteurs internes, (p. ex. médecins de l'hôpital) et de prescripteurs externes, (p. ex. médecins installé-e-s ou laboratoires externes). Elles ou ils prélèvent les échantillons de manière autonome ou collaborent au prélèvement. Sous leur propre responsabilité, elles ou ils prélèvent du sang capillaire ou veineux et informent la patiente ou le patient tout en respectant sa personnalité et sa situation. Elles ou ils prennent les mesures de sécurité et d'hygiène nécessaires à la protection de toutes les personnes impliquées.

Elles ou ils contrôlent l'identification et la qualité des échantillons reçus.

Elles ou ils entreprennent des mesures pré analytiques pour exclure les facteurs d'erreurs ou de dégradation (y c. le cas échéant le refus d'échantillons). Elles ou ils préparent les prélèvements selon les règles des bonnes pratiques du laboratoire pour le système analytique correspondant à la prescription.

Pour le prélèvement des tubes primaires, elles ou ils s'informent au moyen du manuel et de la liste des analyses ainsi que de la prescription.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils saisissent la demande d'analyses à effectuer, voire des échantillons à prélever.
- P** Elles ou ils décident des mesures à prendre pour assurer la conformité et l'intégrité des échantillons.  
Elles ou ils décident des précautions à prendre pour la patiente ou le patient et d'autres personnes impliquées.  
Elles ou ils choisissent une forme de communication adaptée aux patient-e-s.
- R** Elles ou ils assignent les échantillons aux méthodes d'analyses et prennent les mesures pour en assurer la conformité et l'intégrité. Elles ou ils récoltent les échantillons.  
Elles ou ils informent toutes les personnes impliquées de manière adéquate.
- E** Elles ou ils vérifient leurs décisions et activités en matière de récolte, d'identification et d'appréciation de la qualité des échantillons et en tirent les conclusions nécessaires.  
Elles ou ils vérifient leur comportement vis-à-vis des patient-e-s.

*Compétence 1.2: organisation du processus d'analyse*

*Situation d'application*

A l'aide de la prescription, les TAB dipl. ES organisent le processus d'analyse en tenant compte du degré d'urgence et de l'intégrité du matériel à analyser tout en prenant en considération les ressources matérielles et humaines.

Elles ou ils sont responsables du traitement correct et de la préparation des appareils, des réactifs et des échantillons.

Elles ou ils organisent et maîtrisent les situations d'urgence parallèlement au travail quotidien de routine.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils saisissent le degré d'urgence des analyses, vérifient l'intégrité des échantillons et organisent les ressources nécessaires.
- P** Elles ou ils choisissent les méthodes d'analyses et planifient l'utilisation des ressources à disposition.
- R** Elles ou ils organisent les procédés et l'utilisation des ressources. Elles ou ils traitent les échantillons pour garantir leur intégrité.  
Elles ou ils préparent les systèmes d'analyse nécessaires à l'analyse et les testent.
- E** Elles ou ils vérifient leurs propres décisions et activités en matière d'organisation du processus d'analyse. Elles ou ils adaptent continuellement leurs décisions et activités à la situation en cours.

*Compétence 1.3: analyse et validation*

*Situation d'application*

Les TAB dipl. ES exécutent de manière autonome des analyses de complexité variable dans un laps de temps donné avec les procédés de mesure, de détection et d'évaluation à disposition et surveillent la totalité du processus d'analyse. Pour le contrôle de qualité du système analytique elles ou ils utilisent des échantillons de contrôle. À cet effet elles ou ils s'appuient sur les manuels techniques (p. ex. manuels des appareils) ainsi que sur le manuel du contrôle de qualité des analyses.

Elles ou ils valident les résultats des analyses sur la base de critères techniques (validation technique) avec p. ex. les résultats du matériel de contrôle et si possible biologiques (validation biomédicale) comme p. ex. les valeurs précédentes, autres résultats, examen clinique, diagnostic présumé. Elles ou ils examinent l'exactitude, la précision et, selon les critères qu'elles ou ils connaissent, la plausibilité des résultats.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils comprennent les demandes d'analyses à exécuter.  
Elles ou ils ont la vue d'ensemble des processus de contrôle nécessaires et s'informent des données connues des patient-e-s.
- P** Sur la base des normes et directives, de l'organisation du processus analytique et de contrôle et le cas échéant des analyses de contrôle déjà effectuées, elles ou ils décident d'un procédé approprié.
- R** Elles ou ils effectuent de manière autonome toutes les analyses de complexité variable.  
Elles ou ils utilisent aussi bien des procédés automatisés que des techniques manuelles.  
Elles ou ils contrôlent l'exactitude, la précision et la plausibilité des résultats des analyses et si nécessaire introduisent des corrections (validation technique et biomédicale).  
Elles ou ils documentent tous les résultats relevant des incidents et problèmes importants, ainsi que les mesures entreprises pour les éliminer (p. ex. étalonnage, répétition de la mesure, etc.).
- E** Elles ou ils vérifient les effets de leurs activités en évaluant les résultats, les incidents et les problèmes, et entreprennent les mesures nécessaires, en adéquation avec leurs compétences, pour optimiser leurs prestations.

*Compétence 1.4: transmission des résultats, gestion des échantillons et des données*

*Situation d'application*

Les TAB dipl. ES connaissent la signification des résultats obtenus et savent entreprendre les actions nécessaires qui en découlent. Elles ou ils choisissent le moyen de communication approprié pour transmettre les résultats.

Elles ou ils sont responsables de la documentation complète de tous les résultats d'analyses y c. des rapports de laboratoire. Elles ou ils veillent à la traçabilité des processus d'analyse. Elles ou ils utilisent les données à d'autres fins (p. ex. statistiques). Elles ou ils assurent la sécurité et l'archivage des données selon les directives en vigueur et garantissent la protection des données.

Elles ou ils sont responsables de la conservation des échantillons selon les recommandations en vigueur, de la logistique et de l'utilisation ultérieure de ces échantillons.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils comprennent la signification des résultats fournis et celle de la prescription. Cela leur permet de sécuriser et archiver les échantillons et les données.
- P** Elles ou ils décident des démarches appropriées en respectant les normes et directives en vigueur.
- R** Elles ou ils transmettent les résultats en tenant compte des directives en vigueur et de la situation présente.  
Elles ou ils assurent, sous leur propre responsabilité et de façon appropriée, la sécurité et l'archivage des échantillons et des données à l'aide des moyens à disposition.  
Elles ou ils documentent tous les incidents importants et prennent les mesures nécessaires.
- E** Elles ou ils analysent les effets de leurs activités. Elles ou ils initient les mesures nécessaires pour optimiser leurs prestations.

## **Processus de travail 2: management de la qualité**

### **Processus de travail**

Le management de la qualité dans un laboratoire concerne les ressources matérielles et humaines ainsi que toutes les séquences d'un examen de médecine de laboratoire. Le potentiel de risque personnel ou encouru par autrui est aussi pris en compte dans le quotidien professionnel.

Le management de la qualité découle des directives législatives et des prescriptions internes de l'institution.

Les TAB dipl. ES participent à l'élaboration et à l'actualisation des contenus de l'assurance qualité et sont coresponsables de l'application dans leur propre secteur ainsi que de la surveillance des Point-of-Care-Testing (POCT).

Elles ou ils exécutent le contrôle de qualité des analyses, participent aux audits internes et externes, les évaluent, interprètent les résultats et s'occupent de l'introduction des mesures correctives. Elles ou ils annoncent les événements critiques et sont coresponsable de la gestion interne des erreurs, de l'amélioration continue et de l'optimisation de tous les processus. Elles ou ils participent activement à la procédure d'accréditation et de certification.

Elles ou ils sont coresponsables de l'application des directives de sécurité, d'hygiène et d'élimination des déchets.

### *Compétence 2.1: qualité des analyses et des processus*

#### *Situation d'application*

Les TAB dipl. ES effectuent au laboratoire les contrôles de qualité internes et externes et assument la coresponsabilité de la qualité des prestations du laboratoire et du Point-of-Care-Testing. Elles ou ils constatent les écarts et prennent des mesures correctives et préventives.

Elles ou ils évaluent les différents processus de travail au laboratoire médical au moyen des critères de l'assurance qualité. A cet effet, elles ou ils utilisent notamment des méthodes statistiques et des échantillons de contrôle. Elles ou ils optimisent aussi les processus selon des facteurs économiques.

#### *Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils comprennent la prescription afin de contrôler et de prouver la qualité des analyses et des processus, tout comme leur rentabilité.
- P** Elles ou ils planifient l'utilisation des différents matériels de contrôle. Elles ou ils choisissent les processus de contrôle appropriés.
- R** Elles ou ils effectuent les processus analytiques et de contrôle selon les directives établies. Elles ou ils évaluent la précision, l'exactitude et la plausibilité des résultats de contrôle en tenant compte des différents modes de statistiques au laboratoire. Elles ou ils surveillent le matériel et les locaux au moyen de critères fixés et entretiennent les appareils. Elles ou ils documentent les processus de contrôle effectués. Elles ou ils participent à l'élaboration du manuel de qualité. Elles ou ils valident les résultats des contrôles effectués. Elles ou ils reconnaissent les erreurs et les corrigent. En temps voulu, elles ou ils introduisent des mesures préventives. Elles ou ils décident de la diffusion des résultats d'analyse.

- E** Elles ou ils évaluent la qualité des analyses et des processus. Elles ou ils vérifient qu'eux-mêmes et les autres personnes impliquées dans le processus aient respecté toutes les directives. Elles ou ils contrôlent l'efficacité économique. Elles ou ils documentent les résultats de l'évaluation. Elles ou ils mettent en évidence les défauts et s'assurent de l'application des mesures correctives nécessaires.

*Compétence 2.2: gestion des erreurs et des réclamations*

*Situation d'application*

Les TAB dipl. ES reconnaissent leurs propres erreurs tout comme les erreurs externes et les presqu'erreurs. Elles ou ils interviennent de manière préventive et corrective. Elles ou ils reçoivent les réclamations et proposent des mesures d'amélioration avec l'objectif d'optimiser les prestations du laboratoire. À cet effet, elles ou ils s'appuient sur le système de gestion des erreurs et des réclamations.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils s'informent des erreurs ainsi que des presqu'erreurs et des réclamations. Elles ou ils reconnaissent les effets pour les patient-e-s, les autres personnes impliquées et l'établissement.
- P** Elles ou ils décident des mesures destinées à éviter et corriger des erreurs et presqu'erreurs ainsi qu'à traiter les réclamations.
- R** Elles ou ils adaptent les mesures prises à la situation. Elles ou ils documentent les incidents majeurs et critiques ainsi que les mesures prises en s'appuyant sur des critères fixés. Elles ou ils introduisent des mesures préventives suffisamment tôt.
- E** Elles ou ils contrôlent l'efficacité des mesures et tirent les conséquences pour les procédés utilisés au laboratoire et dans l'établissement. Elles ou ils font des propositions d'amélioration, participent à leur mise en œuvre et leur contrôle et optimisent ainsi continuellement les prestations de l'établissement.

*Compétence 2.3: gestion de la sécurité et de l'hygiène, élimination des déchets*

*Situation d'application*

Les TAB dipl. ES protègent eux-mêmes et leur entourage des substances dangereuses, des échantillons infectieux et du feu. En cas d'incident, elles ou ils appliquent les directives du concept de sécurité et d'hygiène. Elles ou ils dispensent les premiers secours.

Elles ou ils éliminent les déchets du laboratoire médical conformément aux directives et protègent l'environnement.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils reconnaissent chaque situation dangereuse pour eux-mêmes ou leur entourage. Elles ou ils remplissent la demande d'élimination des déchets.
- P** Elles ou ils choisissent un moyen de protection adapté à la situation, soit à titre préventif, soit à titre correctif, en respectant le concept de sécurité et les directives d'hygiène.
- R** Elles ou ils appliquent le moyen choisi avant, pendant ou après le risque. Elles ou ils garantissent que l'élimination des déchets est correcte. Elles ou ils documentent les incidents importants conformément aux directives de l'établissement.

- E** Elles ou ils analysent les incidents et prennent les mesures nécessaires pour améliorer la sécurité et l'hygiène.

### **Processus de travail 3: organisation et collaboration**

#### **Processus de travail**

Le travail des TAB dipl. ES exige une organisation et une collaboration adéquates à plusieurs niveaux en tenant compte des conditions cadre légales, économiques et inhérentes à l'institution:

**Au niveau des TAB dipl. ES:** les TAB dipl. ES développent leur identité professionnelle. Elles ou ils assument la responsabilité de leurs propres activités, sont ouvert-e-s à la critique et prê-e-s à réfléchir sur leurs actions. Elles ou ils sont aptes à s'organiser et à fixer des priorités tout en gardant la vue d'ensemble et cela aussi bien dans les situations de routine que dans l'urgence.

**Au niveau du laboratoire:** les TAB dipl. ES organisent leur travail en adéquation avec la situation. Elles ou ils assument la coresponsabilité de la coordination des tâches au sein de l'équipe pour garantir un déroulement optimal des tâches et exécuter les travaux nécessaires dans les délais impartis, aussi bien dans la routine que dans des situations d'urgence. Au sein de l'équipe et vers l'extérieur, elles ou ils communiquent de manière professionnelle et constructive, en tenant compte de la situation et de l'interlocutrice ou de l'interlocuteur. Elles ou ils respectent le secret professionnel et la protection des données. Elles ou ils montrent de l'empathie vis-à-vis des patient-e-s.

**Au niveau de l'institution:** les TAB dipl. ES considèrent que leur travail fait partie des prestations de l'institution. Elles ou ils contribuent à la communication et à la collaboration dans les différents domaines de l'institution. Elles ou ils soutiennent plus particulièrement le personnel non spécialisé dans le domaine du laboratoire pour l'utilisation du Point-of-Care-Testing. Elles ou ils s'intègrent dans l'organisation de l'institution.

**Au niveau des partenaires externes et des organisations:** par leur attitude professionnelle, les TAB dipl. ES garantissent les contacts et la collaboration avec les différents partenaires externes du secteur professionnel et ceux d'un environnement plus large. Elles ou ils préservent ainsi les intérêts de l'institution et de la profession.

#### *Compétence 3.1: action dans les situations de routine et d'urgence*

##### *Situation d'application*

Les TAB dipl. ES remplissent leur mission conformément aux directives, en respectant le facteur temps, aussi bien dans les situations de routine que dans l'urgence. Elles ou ils évaluent la situation de manière précise, fixent des priorités et s'organisent avec efficacité. Elles ou ils assurent la coresponsabilité de la coordination des tâches au sein de l'équipe. Elles ou ils communiquent de manière professionnelle en tenant compte de la spécialisation, de la situation et de l'interlocuteur ou de l'interlocutrice. Dans le cadre de leurs compétences, elles ou ils prennent des décisions de manière autonome. Elles ou ils gèrent des situations de complexités diverses qui évoluent rapidement. Elles ou ils se réfèrent au dispositif d'urgence. Elles ou ils peuvent fournir des prestations optimales même en travaillant sous pression en raison de prescriptions temporelles, de problèmes techniques et/ou de circonstances organisationnelles.

##### *Cycle complet d'actions*

- I Elles ou ils reconnaissent les exigences des situations de routine et des situations d'urgence. Elles ou ils s'informent des ressources matérielles et humaines à disposition.

- P** Elles ou ils planifient leurs activités en tenant compte de la situation médicale, des délais impartis, des ressources humaines et matérielles et des directives.
- R** Elles ou ils agissent conformément à la planification et savent s'adapter à des situations imprévues.
- E** Elles ou ils analysent leurs activités, reconnaissent leurs points faibles et cherchent des moyens pour les éliminer.

*Compétence 3.2: communication et collaboration*

*Situation d'application*

Par leurs compétences professionnelles et méthodologiques, les TAB dipl. ES soutiennent aussi bien les prescripteurs internes, p. ex. les médecins de l'hôpital, que les prescripteurs externes, p. ex. les médecins installé-e-s, les laboratoires externes et le personnel des soins.

Par leur compétences sociales, les TAB dipl. ES favorisent le travail en équipe, contribuent à une bonne ambiance de travail, à l'atteinte des objectifs de l'institution et à la résolution constructive des conflits. Elles ou ils respectent les intérêts des différents groupes professionnels de l'institution et se considèrent à titre personnel, tout comme le laboratoire, membres de cette institution. Elles ou ils contribuent de manière active à la collaboration interdisciplinaire et à la résolution de problèmes. Elles ou ils savent gérer les critiques.

Avec les partenaires externes, comme p. ex. les laboratoires externes, les fabricants d'appareils et de réactifs, elles ou ils collaborent de manière constructive et ciblée, en respectant les intérêts de l'institution.

Elles ou ils connaissent les formes de communication.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils s'informent des modifications des directives et des procédés de l'établissement, des objectifs de l'institution tout comme de la charte éthique. Elles ou ils reconnaissent les besoins du prescripteur, de l'équipe et d'autres groupes professionnels. Ils ou elles sont conscient-e-s de la signification de la collaboration avec tous les partenaires et d'une communication professionnelle, adaptée à la situation et aux interlocuteurs ou interlocutrices.
- P** Elles ou ils réfléchissent à leur attitude envers tous les partenaires avec l'objectif de favoriser la collaboration. Elles ou ils reconnaissent les possibilités de renforcement de l'équipe et de collaboration interdisciplinaire et s'engagent de manière active. Elles ou ils évaluent leur contribution dans l'atteinte des objectifs de l'institution.
- R** Elles ou ils collaborent de manière constructive avec tous les partenaires et contribuent à la résolution des conflits.  
Elles ou ils sont flexibles et disponibles.  
Elles ou ils prennent des positions objectives et respectent la compétence professionnelle des partenaires.  
Elles ou ils mettent en œuvre des mesures pour atteindre les objectifs de l'institution.  
Elles ou ils participent activement à des manifestations interdisciplinaires.
- E** Elles ou ils évaluent leur propre attitude et leur rôle au sein de l'équipe et face à des partenaires internes et externes. Elles ou ils perçoivent les nécessités d'agir et en tirent les conclusions.

*Compétence 3.3: administration, processus propre à l'institution, gestion des documents*

*Situation d'application*

Les TAB dipl. ES connaissent leur rôle au sein de l'établissement. Elles ou ils communiquent objectivement et correctement, aussi bien par écrit qu'oralement. Elles ou ils agissent en conformité avec les directives pour les achats, les commandes et la comptabilité ainsi que pour le stockage et la gestion des documents. Elles ou ils pensent et agissent de manière économique et assument la coresponsabilité de l'utilisation optimale des ressources dans leur domaine.

Pour l'administration, elles ou ils utilisent des moyens auxiliaires et des programmes informatiques modernes.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils s'informent des procédés administratifs, des objectifs annuels ainsi que du budget de l'établissement. Elles ou ils s'informent des documents à établir ou à mettre à jour.
- P** Elles ou ils organisent les tâches administratives dans leur propre domaine en respectant les processus établis et de manière efficiente.
- R** Elles ou ils effectuent les tâches administratives dans leur propre domaine en respectant les processus établis. Elles ou ils garantissent la documentation nécessaire. Pour l'établissement, la mise à jour et la destruction de documents de laboratoire, elles ou ils respectent les directives relatives à la gestion des documents. Elles ou ils agissent avec responsabilité en tenant compte des coûts et soutiennent les efforts des membres de l'équipe dans ce domaine.
- E** Elles ou ils contrôlent l'efficacité de leurs actions et entreprennent le cas échéant des mesures correctives.

### ***Processus de travail 4: développement et innovation***

#### **Processus de travail**

Le développement dans les domaines technique et médical ainsi que les exigences légales et économiques influencent le quotidien professionnel des TAB dipl. ES.

Elles ou ils participent au développement et à l'innovation de modes opératoires, techniques, méthodes et appareils. Elles ou ils participent à l'organisation et l'exécution de projets ou parties de projets nécessaires à cet effet.

#### *Compétence 4.1: développement et innovation*

##### *Situation d'application*

Les TAB dipl. ES évaluent et valident de nouvelles méthodes et de nouveaux appareils. Elles ou ils développent des processus de travail dans le but d'optimiser les prestations de l'établissement. Elles ou ils participent à des projets entiers ou partiels. Elles ou ils tirent des conclusions des résultats.

Dans le cadre de projets de recherche elles ou ils fournissent des résultats d'analyses.

##### *Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils s'informent des développements techniques, méthodologiques et scientifiques dans les domaines de la technique et de la médecine de laboratoire. Elles ou ils analysent des projets ou projets partiels de recherche ou développement.
- P** Pour leurs projets ou projets partiels, elles ou ils proposent les méthodes et critères qui satisfont aux exigences statistiques. Elles ou ils tiennent compte des standards nationaux et internationaux. Elles ou ils planifient les procédés et les ressources pour leurs projets ou projets partiels.
- R** Elles ou ils exécutent les projets ou projets partiels planifiés et documentent les résultats. Elles ou ils formulent les conclusions qui servent de base de décision à l'acquisition d'appareils, à l'introduction de méthodes ainsi qu'à l'optimisation et/ou au développement de processus, voire à leur utilisation dans des projets de recherche.
- E** Elles ou ils évaluent leurs propres planifications et méthodes de travail.

### ***Processus de travail 5: gestion des connaissances et développement de la profession***

#### **Processus de travail**

Les TAB dipl. ES soutiennent leur développement personnel par leur propre formation continue.

Elles ou ils participent à la formation des futur-e-s TAB dipl. ES et contribuent ainsi à la promotion de la profession.

Elles ou ils ont une coresponsabilité dans le processus de formation d'autres étudiant-e-s et de stagiaires.

Elles ou ils transmettent leurs connaissances et leur savoir-faire aux professionnel-le-s ainsi qu'à d'autres collaboratrices et collaborateurs du domaine de la santé.

Face au public, elles ou ils représentent la profession et collaborent au développement de la profession.

#### ***5.1 Compétence: formation tout au long de la vie professionnelle***

##### ***Situation d'application***

Les TAB dipl. ES développent leurs connaissances professionnelles et leur savoir-faire pour satisfaire aux rapides développements techniques et aux exigences professionnelles en constante évolution et pour soutenir et promouvoir leurs actes professionnels.

Elles ou ils adaptent leur perfectionnement professionnel à leurs qualifications et objectifs.

##### ***Cycle complet d'actions***

- I** Elles ou ils identifient leurs besoins en formation continue et s'informent des offres de formation appropriées.
- P** Elles ou ils évaluent la fiabilité des offres avec un esprit critique, dans le but d'élargir leurs connaissances et leurs compétences. Elles ou ils sélectionnent les offres de formation appropriées. Elles ou ils planifient leur carrière professionnelle.
- R** Elles ou ils utilisent de manière ciblée les offres de formation et appliquent les nouvelles connaissances dans leur quotidien professionnel et pour leur développement personnel.
- E** Elles ou ils documentent leur développement personnel et professionnel. Elles ou ils évaluent l'effet des activités de formation sur leurs compétences professionnelles et personnelles et en tirent les conclusions.

#### ***Compétence 5.2: transfert des connaissances***

##### ***Situation d'application***

Les TAB dipl. ES transmettent leurs connaissances et aptitudes professionnelles ainsi que leur expérience à divers destinataires.

Par leurs contributions personnelles, elles ou ils collaborent activement à des manifestations professionnelles et colloques interdisciplinaires. Elles ou ils apportent leurs connaissances et expériences dans des congrès et dans la presse spécialisée.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils suivent les nouvelles connaissances et développements à travers la littérature et en utilisant les technologies informatiques actuelles. Elles ou ils s'informent des principes de base de méthodologie didactique et rhétorique.
- P** Elles ou ils planifient leur contribution à la formation et au perfectionnement, y compris la qualification des étudiant-e-s et l'introduction de nouvelles collaboratrices et nouveaux collaborateurs.  
Elles ou ils préparent leurs contributions, adaptées aux circonstances et aux destinataires, pour des manifestations professionnelles et des groupes interdisciplinaires.  
Elles ou ils proposent les découvertes à porter à la connaissance d'un public plus large et sous quelle forme.
- R** Dans leur domaine de compétences, elles ou ils instruisent les étudiant-e-s, les accompagnent dans leur processus d'apprentissage et participent à leur qualification. Elles ou ils collaborent à l'introduction de nouvelles et nouveaux collègues.  
Elles ou ils contribuent à des manifestations internes à la profession et à des groupes interdisciplinaires.  
D'entente avec l'instance compétente, elles ou ils présentent leurs résultats à un public élargi.
- E** Elles ou ils analysent leurs activités, réfléchissent à leurs propres contributions et prennent les mesures d'optimisation appropriées.

*Compétence 5.3: développement de la profession*

*Situation d'application*

Les TAB dipl. ES soutiennent et promeuvent le statut, le développement et les aspirations de la profession dans le contexte de politique professionnelle et sanitaire.

*Cycle complet d'actions*

- I** Elles ou ils s'informent des objectifs et activités dans le contexte de la politique professionnelle et sanitaire.
- P** Elles ou ils évaluent les possibilités de collaboration dans le domaine de la politique sanitaire et professionnelle.  
Elles ou ils planifient leur contribution à l'information et au recrutement de la relève professionnelle.
- R** Elles ou ils prennent position dans des questions de politique professionnelle et sanitaire. Le cas échéant, elles ou ils y contribuent activement. Elles ou ils participent aux activités destinées au recrutement de la relève.
- E** Elles ou ils analysent leur niveau d'information et leurs activités en matière de politique professionnelle et sanitaire.

## **4. Accès à la filière de formation en analyses biomédicales**

### **4.1 Dispositions générales**

Les dispositions pour l'accès sont fixées par écrit par le prestataire de la formation.

### **4.2 Conditions générales**

L'admission à une filière de formation en analyses biomédicales présuppose un certificat fédéral de capacité, une formation scolaire terminée reconnue en Suisse ou une qualification équivalente au niveau secondaire II.

Dans le cadre de la procédure d'admission, le prestataire de la formation examine le niveau des connaissances et les compétences des candidat-e-s exigées pour l'admission dans la filière de formation. Le prestataire de la formation détermine par écrit les détails des conditions de la procédure d'admission.

Le prestataire de la formation peut reconnaître des compétences acquises préalablement et justifiées par les étudiant-e-s. À cet effet il applique des critères définis. Dans tous les cas, la procédure de qualification doit être réussie selon ch. 6.2.

La filière de formation peut également être organisée en cours d'emploi. Pour les filières de formation en cours d'emploi, une activité professionnelle d'au moins 50% dans un laboratoire médical est exigée. 1080 heures de formation sont prises en compte par l'activité professionnelle. Pour les filières qui reposent sur un certificat considéré comme certificat de capacité dans le domaine correspondant aux études, 720 heures de formation sont prises en compte. La durée de la formation est prolongée proportionnellement.

### **4.3 Certificats du niveau secondaire II dans le domaine correspondant aux études**

Le certificat fédéral de capacité de laborantin-e en biologie ou de laborantin-e spécialisé-e en biologie est considéré comme certificat de capacité dans le domaine correspondant aux études.

Le prestataire de la formation garantit que les compétences selon ch. 3.3 sont acquises durant la formation. La procédure de qualification de la fin de la formation est identique pour les filières de deux et de trois ans.

Durant la procédure d'admission, le prestataire de la formation examine si les candidat-e-s possèdent les connaissances et compétences nécessaires pour acquérir les compétences selon ch. 3.3 au cours d'une formation de deux ans.

## **5. Organisation de la formation**

### **5.1 Plan d'études**

La durée minimale de la formation à plein temps est de deux ans et au moins 3600 heures de formation pour les détentrices et détenteurs d'un certificat de fin d'études dans le domaine correspondant aux études.

Pour les détentrices et détenteurs d'un autre titre du degré secondaire II, la durée minimale de la formation à plein temps est de trois ans avec au moins 5400 heures de formation.

### **5.2 Parties de la formation / composantes de la formation**

La formation comprend une composante scolaire, une composante stages ainsi qu'une composante «Training et Transfert» (TT).

En principe, la répartition est planifiée de la manière suivante:

Part des composantes de la formation:

composante scolaire: 40–50%

composante stages: 40–50%

composante «Training et Transfert»: 10–20%.

Les pourcentages définis sont valables aussi bien pour la filière en trois ans que pour celle en deux ans.

#### **5.2.1 Composante scolaire**

La composante scolaire permet d'acquérir, avec la composante stages, les compétences pour maîtriser les processus de travail.

Les ressources pertinentes nécessaires (les connaissances théoriques, les capacités et le savoir-faire) sont systématiquement travaillées, comprises et mises en application dans des situations professionnelles types.

Cette composante englobe 40%–50% de la formation totale, aussi bien pour la filière en trois ans que celle en deux ans.

Les connaissances et le savoir-faire dans différents thèmes sont acquis; ces thèmes se résument comme suit:

- a) thèmes généraux de base;
- b) thèmes spécifiques à la branche et au laboratoire;
- c) thèmes spécialisés.

a) et b) englobent ensemble environ 30%, c) environ 70% de la composante scolaire.

#### **a) thèmes généraux de base**

- thèmes scientifiques de base, p. ex. chimie, biologie;

- thèmes généraux des sciences sociales tels que la communication, les bases didactiques, les compétences interculturelles, le rôle et le développement professionnels ainsi que des questions relatives à l'égalité entre hommes et femmes;
- écologie/environnement;
- questions juridiques générales, p. ex. droit du travail, protection des données.

**b) thèmes spécifiques à la branche et au laboratoire (branche=santé)**

- anatomie/physiologie;
- pathologie/pathophysiologie;
- biochimie;
- biologie moléculaire;
- immunologie;
- épidémiologie;
- éthique;
- domaine de la santé, p. ex. organisation, législation, économie;
- anglais professionnel;
- informatique/statistiques;
- travail scientifique.

**c) thèmes spécialisés**

*1. Domaines professionnels:*

1. chimie clinique et immunologie clinique;
2. hématologie et hémostase;
3. histologie et/ou cytologie;
4. immunohématologie/médecine transfusionnelle;
5. microbiologie (p. ex. bactériologie, mycologie, parasitologie, virologie).

Des connaissances théoriques et des capacités pratiques sont données dans ces cinq domaines.

*2. Techniques, y c. leurs principes physiques / mathématiques / chimiques:*

- microscopie;
- méthodes de détection (photométrie, fluorescence, chimioluminescence, etc.);
- méthodes de séparation;
- cytométrie;
- techniques de coloration;
- analyses ADN/ARN;
- techniques immunologiques;
- techniques de cultures cellulaires.

Cette énumération n'est pas exhaustive.

Des connaissances théoriques et au moins un exemple pratique sont enseignés dans chacune de ces techniques.

*3. Thèmes d'organisation et de droit, spécifiques à la profession:*

- hygiène et sécurité du travail;
- gestion de la qualité;
- informatique au laboratoire.

Dans tous ces domaines, les développements futurs sont intégrés dans la formation.

### **5.2.2 Composante stages**

La composante stages est destinée à consolider et élargir dans des situations réelles les connaissances et techniques acquises et à atteindre les compétences professionnelles nécessaires. Parallèlement, elle sert à soutenir et favoriser l'identité et la socialisation professionnelles ainsi que le développement personnel.

Cette composante de la formation représente 40–50% de la durée totale de la formation, aussi bien dans la filière en trois ans que dans celle en deux ans.

Les stages peuvent avoir lieu dans des laboratoires médicaux (diagnostic) et des laboratoires de recherche médicale. Il est possible d'accomplir des stages à l'étranger si la qualité de la formation est garantie.

Les stages peuvent avoir lieu dans les domaines suivants et avec les orientations suivantes:

**Tableau 2**

<b>Domaine</b>	<b>Orientation du stage</b>
Domaine spécialisé hématologie et hémostasie	hématologie et hémostasie hématologie morphologie hémostasie
Domaine spécialisé histologie et/ou cytologie	histologie et cytologie cytologie histologie
Domaine spécialisé immunohématologie et médecine transfusionnelle	immunohématologie et médecine transfusionnelle
Domaine spécialisé chimie clinique et immunologie clinique	chimie clinique et immunologie clinique chimie clinique immunologie clinique
Domaine spécialisé microbiologie (bactériologie, mycologie, parasitologie, virologie)	les orientations ci-après peuvent être choisies individuellement ou librement combinées: bactériologie mycologie parasitologie virologie
Polyvalence	laboratoire médical avec différents domaines spécialisés qui sont transmis en parallèle (p. ex. laboratoire de type B): hématologie et hémostasie, immunohématologie, chimie clinique en option immunologie clinique, bactériologie.
Recherche	orientations diverses, ev. sans être classées dans un des domaines professionnels.

Chaque étudiant-e effectue des stages dans au moins deux des domaines énumérés au tableau 2. L'orientation du stage peut être choisie librement. Au maximum trois quarts du temps des stages peut être effectué dans un laboratoire polyvalent. Au maximum la moitié du temps des stages peut être effectué dans un laboratoire de recherche.

### **5.2.3 Composante «Training et Transfert»**

La composante «Training et Transfert» est destinée à soutenir l'acquisition de compétences (Training) et à relier la théorie à la pratique (Transfert).

La composante «Training et Transfert» a lieu à l'école et dans les lieux de stages. Cette partie de la formation représente 10% à 20% de la durée totale de la formation, aussi bien dans la filière en trois ans que dans celle en deux ans. Elle est répartie pratiquement à parts égales entre l'école et les lieux de stages. L'école et les lieux de stages sont responsables chacun de la réalisation de leur partie. Dans la mesure du possible, les personnes de l'école et les professionnel-le-s de la pratique élaborent ensemble les éléments appropriés de la partie «Training et Transfert».

Au cours de la composante «Training et Transfert», les étudiant-e-s s'exercent sur des techniques issues de la pratique, avec ou sans accompagnement. Des thèmes relatifs à l'informatique du laboratoire, à la gestion de la qualité y c. la culture d'erreurs sont travaillés, toujours orientés vers la pratique. Les connaissances biomédicales, méthodiques et techniques sont reliées en étudiant des cas pratiques et en interprétant les résultats. Les aspects sociaux et de communication des compétences sont entraînés et analysés en tenant compte des différentes situations. Les processus d'apprentissage personnels et externes sont organisés et évalués.

### **5.3 Coordination des composantes**

Le prestataire de la formation assume la responsabilité totale de la formation. En accord avec les lieux de stages, il fixe les objectifs des stages sur la base des objectifs de formation. Les compétences à acquérir et l'orientation spécifique du lieu de stage forment la base de ses objectifs.

Les lieux de stages sont responsables de l'atteinte des objectifs des stages. Les étudiant-e-s sont préparé-e-s aux domaines avant de commencer leur stage.

La collaboration entre les prestataires de la formation et les lieux de stages est réglée par un contrat.

Les objectifs de la composante «Training et Transfert» sont fixés ensemble.

### **5.4 Exigences posées aux prestataires de la formation**

Sur la base de l'OCM ES, les conditions minimales suivantes sont définies pour le prestataire de la formation:

- La ou le responsable de la filière de formation doivent justifier d'un diplôme fédéral d'expert-e en analyses biomédicales et gestion de laboratoire ou justifier de qualifications professionnelles jugées équivalentes. Elle ou il doivent justifier de compétences en gestion et en pédagogie professionnelle.
- Les membres du corps enseignant doivent justifier d'un diplôme d'une haute école ou d'une école supérieure ou d'une qualification jugée équivalente dans les branches qu'ils

enseignent ainsi que d'une formation de pédagogie professionnelle et d'une formation didactique, selon l'art. 12 de l'OCM ES.

- La situation juridique des étudiant-e-s est fixée par écrit.
- Le prestataire de la formation justifie d'une bonne organisation et dispose de moyens financiers suffisants.

- Les équipements, les moyens d'enseignement et les moyens auxiliaires doivent répondre aux exigences d'un enseignement de haut niveau tant du point de vue technique que sous l'angle de la pédagogie professionnelle. Les prestataires de la formation disposent d'une infrastructure qui permet d'organiser un enseignement varié, à l'aide de méthodes didactiques actuelles et qui favorise le développement des compétences.
- Le prestataire de la formation dispose d'un nombre suffisant de lieux de stages qui remplissent les exigences selon ch. 5.5.

### **5.5 Exigences posées aux lieux de stages**

Dans les lieux de stages, les étudiant-e-s développent les compétences prévues au plan de formation. Les lieux de stages offrent l'accompagnement et l'infrastructure nécessaires. Ils disposent d'un concept pour la formation et l'accompagnement des étudiant-e-s.

Dans chaque lieu de stage il y a une personne responsable de la formation des étudiant-e-s.

Ce ou cette spécialiste est titulaire d'un diplôme de TAB ES ou d'une formation jugée équivalente dans le domaine et a au moins deux ans d'expérience professionnelle dans le domaine ainsi qu'une qualification pédagogique équivalente à au moins 100 heures de formation.

Un-e professionnel-le qualifié-e est à disposition de l'étudiant-e en tant qu'interlocuteur ou interlocutrice.

Le lieu de stage participe au développement de la composante «Training et Transfert» et assume la responsabilité de sa partie.

Les lieux de stages offrent aux étudiant-e-s l'opportunité de participer à des études, évaluations ou travaux scientifiques, au moins dans le cadre de leur travail de diplôme.

## **6. Procédure de qualification**

### **6.1 Dispositions générales**

Au cours de la procédure de qualification, la candidate ou le candidat prouvent qu'elle ou il ont acquis les compétences selon ch. 3.3 du plan d'études cadre.

### **6.2 Objet de la procédure de qualification**

#### *Qualifications intermédiaires*

Toutes les compétences énumérées au ch. 3.3 sont contrôlées par l'école et la pratique au cours de la formation; des attestations de compétences portant sur la promotion sont établies. Les étapes de promotion y compris les possibilités de répétition sont réglées par écrit.

#### *Procédure de qualification finale*

Elle comprend les éléments suivants:

- a) les qualifications des stages;
- b) un examen dans chacun des cinq domaines professionnels;
- c) un travail de diplôme ou de projet en relation avec la profession;
- d) un entretien d'examen.

Les éléments suivants doivent obligatoirement avoir lieu et être évalués au cours de la dernière année de formation :

- b) un examen dans chacun des cinq domaines professionnels.

Les éléments suivants doivent être obligatoirement évalués au cours de la dernière année de formation:

- c) un travail de diplôme ou de projet en relation avec la profession.

Les éléments suivants doivent obligatoirement avoir lieu et être évalués au cours du dernier semestre de formation:

- d) un entretien d'examen.

### **6.3 Admission à la procédure de qualification finale**

Pour l'admission à la procédure de qualification finale, les étudiant-e-s doivent remplir les conditions d'admission fixées dans le règlement de promotion.

L'admission sur présentation de compétences acquises par d'autres voies est réservée.

#### **6.4 Réalisation de la procédure de qualification finale**

La procédure de qualification comporte les éléments suivants:

- a) *qualifications des stages:*  
les qualifications de chaque stage permettent de procéder à l'évaluation de compétences, plus particulièrement dans les processus de travail 1, 2 et 3.
- b) *examen dans chacun des cinq domaines cités sous ch. 5.2.1 lettre c:*  
démonstration de compétences à titre d'exemple, plus particulièrement dans les processus de travail 1 et 2. Les particularités de chaque domaine professionnel y sont traitées ainsi que leurs relations avec d'autres domaines professionnels.
- c) *travail de diplôme ou de projet en relation avec la profession:*  
étude d'un sujet en relation avec la profession, se référant plus particulièrement aux processus de travail 4 et 5, respectant les spécificités et la méthodologie du laboratoire médical et présentant un caractère de recherche.
- d) *entretien d'examen d'une durée de 30 minutes:*  
réflexion sur des situations professionnelles ou études de cas. Il s'agit plus particulièrement de relier les connaissances de base avec les différents aspects des thèmes spécialisés.

## **6.5 Évaluation et pondération des performances d'apprentissage et promotion**

Toutes les appréciations se font à l'aide d'instruments et procédures définis par écrit. Elles s'orientent sur les compétences à acquérir c'est-à-dire les objectifs de formation et les qualifications de la filière. Elles permettent de se prononcer sur les prestations fournies.

Chacun des quatre éléments de la procédure de qualification finale a), b), c) et d) selon le ch. 6.2 doit être réussi. Les prestataires de la formation fixent les critères de réussite de tous les éléments par écrit et à l'avance et les communiquent aux étudiant-e-s.

## **6.6 Examinatrices et examinateurs**

Deux examinatrices ou examinateurs évaluent les éléments b), c), d) de la procédure de qualification finale. Leur profil de compétences est défini par le prestataire de la formation.

L'élément a) est évalué par la personne responsable de la formation du lieu de stage.

## **6.7 Diplôme ES**

Le diplôme «technicienne en analyses biomédicales diplômée ES» ou «technicien en analyses biomédicales diplômé ES» est délivré si les quatre éléments de la procédure de qualification a), b), c) et d) selon ch. 6.2 sont réussis. Les règlements de l'école en fixent les modalités.

## **6.8 Possibilité de répéter**

Si un-e étudiant-e échoue à la procédure de qualification finale, il ou elle ont la possibilité de répéter une fois chaque élément a), b), c) et d) non réussi.

Dans le règlement de promotion, le prestataire de la formation fixe les détails des possibilités de répétition.

Si la répétition d'un des éléments est une deuxième fois insuffisante, la procédure de qualification finale est considérée comme définitivement échouée.

## **6.9 Procédure de recours**

L'étudiant-e peut faire recours contre une décision de promotion négative. Le prestataire de la formation fixe la procédure de recours.

## **6.10 Interruption / abandon de la formation**

L'étudiant-e qui doit interrompre ou abandonner la formation à la fin d'une phase de formation reçoit une attestation du prestataire de la formation. Ce document informe de la durée de la formation, du temps de présence, des performances, des attestations de compétences et leur évaluation. Une éventuelle reprise de la formation peut intervenir en accord avec le règlement de promotion. Les attestations d'études fournies sont prises en compte dans un intervalle de trois ans après l'interruption ou l'abandon de la formation.

## **7. Dispositions finales**

### **7.1 Entrée en vigueur**

Le présent plan d'études cadre entre en vigueur dès son approbation par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie.

### **7.2 Arrêté**

Édicté par l'Organisation faïtière nationale du monde du travail Santé  
Berne, le

Dr Bernhard Wegmüller  
Président

### **7.3 Approbation**

Approuvé par l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie  
Berne, le

Dr Ursula Renold  
Directrice

École supérieure

plan d'études cadre de la filière de formation en analyses biomédicales

---

Adaptation du 24.01.2012 établie par l'Organisation nationale faîtière du monde du travail en santé.

Organisation nationale faîtière du monde du travail en santé

Le Président

Dr. Bernhard Wegmüller

Ce plan d'étude cadre est approuvé.

Berne, le

Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie

La Directrice

Prof. Ursula Renold

## 8 Annexe

### 8.1 Glossaire

Analyse	Examen de laboratoire
Calibration	Étalonnage. Un appareil de laboratoire ou une méthode est étalonné par du matériel de référence défini.
College of Higher Vocational Education	Filière de formation professionnelle supérieure.
Conformité (de l'échantillon)	Preuve que l'échantillon/le matériel à analyser correspond aux exigences du processus d'analyse prévu.
Contrôle de qualité, externe	Participation à un contrôle de qualité externe, exigé par la législation, pour contrôler la fiabilité (exactitude) des systèmes d'analyses au laboratoire médical.
Contrôle de qualité, interne	Contrôle systématique de la fiabilité (précision et exactitude) des systèmes d'analyses avec du matériel à analyser connu.
Cytométrie	(Cytométrie de flux) quantification de cellules sur la base de leur taille relative, leur granularité relative ou leur complexité au moyen de rayons lasers.
DFE	Département fédéral de l'économie.
Direction du laboratoire	Selon le type de laboratoire et l'organisation, expert-e en analyses biomédicales et gestion de laboratoire avec diplôme fédéral et/ou professionnel-le de formation universitaire. Spécialiste assumant la responsabilité et ayant l'autorisation de diriger un laboratoire.
Échantillon tube primaire tube secondaire	Matériel à analyser échantillon prélevé directement du patient ou de la patiente, p. ex. sang, sécrétions, prélèvements d'organes, etc. matériel à analyser splitté, traité pour l'analyse.
Enquêtes sur la fertilité	Examens qui livrent des pronostics sur l'issue probable d'un désir d'enfant et donnent des indications sur les possibilités de traitement.
ES	École supérieure (höhere Fachschule).
Exactitude	La déviation d'une valeur déterminée de sa valeur cible définie.

Génétique humaine	Étude de l'information génétique humaine.
Heures de formation	OFPr art. 42 al. 1: les heures de formation comprennent les heures de présence, le temps moyen consacré à l'étude personnelle, les travaux individuels et les travaux de groupe, les autres mesures qui s'inscrivent dans le cadre de la formation, les contrôles des connaissances et les procédures de qualification, ainsi que la mise en pratique des connaissances acquises et les stages accompagnés.
HF	Höhere Fachschule (école supérieure).
Intégrité (de l'échantillon)	Authenticité et validité d'un échantillon ou de données relatives à un échantillon.
labmed	Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales.
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance maladie du 18 mars 1994 (loi sur l'assurance maladie).
Lieu de stage	Établissement de formation dans la pratique professionnelle.
Méthodes de détection	Méthodes d'analyses physico-chimiques, exemples: photométrie, fluorescence, chimioluminescence, etc.
Méthodes séparatives	Toutes les méthodes qui servent à séparer les différentes composantes d'un échantillon, p. ex. centrifugation, chromatographie, électrophorèse.
Microarray	Microarray est un terme générique pour désigner des systèmes modernes d'investigation, basés sur la biologie moléculaire avec lesquels il est possible d'effectuer plusieurs milliers d'analyses différentes avec une quantité infime d'échantillons biologiques. Différentes formes de Microarrays existent. Ils sont parfois aussi appelés puce génétique ou bio puce, car ils contiennent une grande quantité d'informations sur un espace minime, à l'image d'une puce informatique.
Nanotechnologie	Nanotechnologie est un terme générique pour des méthodes d'analyse et de traitement de matériaux très variées qui ont un point commun: la taille des nano particules oscille entre 1 et 100 nanomètres. Avec la nanotechnologie il devient possible de développer des systèmes de puces toujours plus miniaturisés. Au laboratoire, la nanotechnologie trouve sa place p. ex. dans des analyses d'ADN, d'ARN, de protéines et de cellules et pour le screening d'agents actifs en pharmacologie.

Nosologique	Noso = maladie
OAMal	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie.
OFFT	Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie.
Patient-e	Cette expression est utilisée dans le plan d'études cadre pour désigner la personne dont provient l'échantillon à analyser, indépendamment de son état de santé.
Pharmacogénétique	La pharmacogénétique allie le patrimoine génétique d'une personne à l'effet d'un médicament. Des analyses appropriées permettent d'appliquer une médication adaptée à l'individu.
Plausibilité	Contrôle pour déterminer si le résultat de laboratoire reflète une concordance entre la situation particulière de la patiente ou du patient et l'élément mesuré. La fiabilité des méthodes et appareils utilisés ainsi que les valeurs antérieures de la patiente ou du patient sont des paramètres pour le contrôle de plausibilité.
Point-of-Care-Testing	Analyses effectuées proche du patient ou de la patiente et non pas au laboratoire, avec des appareils externes. Le plus souvent, c'est le personnel soignant qui effectue ces analyses, mais parfois aussi les assistant-e-s en soins et santé communautaires.
Précision	La précision exprime la reproductibilité des résultats d'une méthode ou d'un procédé. Le contrôle de qualité quotidien d'un système d'analyse contrôle p. ex. la précision du pipetage.
Processus d'analyse	Processus/ procédé de l'analyse.
Produits diagnostiques	Préparations utilisées pour l'établissement d'un diagnostic. Au laboratoire: préparations produites par un fabricant et utilisées pour des processus d'analyses définis. En règle générale, le produit diagnostique entraîne une réaction avec des composantes définies de l'échantillon. Elle est rendue visible ou mesurable.
Ressources	1: en relation avec la description des processus de travail et des cycles complets d'action: le matériel disponible (ressources matérielles) et la main d'œuvre disponible (ressources humaines). 2: en relation avec l'acquisition de compétences, ressources signifie les connaissances, le savoir-faire et les attitudes

	existants et applicables d'une personne (cf. page 6).
SOP	Standard Operating Procedures = modes opératoires standardisés. Procédé documenté d'un mode opératoire, p. ex. mode opératoire de l'utilisation d'un appareil.
Spécialiste qui assume la responsabilité de formation au lieu de stage	Spécialiste qui assume la responsabilité de la formation des étudiant-e-s dans l'établissement et qui est la personne de contact pour l'école. Elle ou il sont responsables du programme de formation au lieu de stage et de sa mise en pratique ainsi que de la qualification et de l'accompagnement des étudiant-e-s durant le stage. Elle ou il instruisent les étudiant-e-s personnellement, les accompagnent et fonctionnent comme personne de référence ou délèguent cette tâche à un-e spécialiste compétent-e.
SSS	Scuola specializzata superiore (école supérieure).
Stage	Acquisition hors école de pratique professionnelle.
Système d'analyse	Somme de tous les moyens analytiques (méthodes, réactifs, instruments), proposés par un fabricant ou modifiés et/ou développés par le laboratoire. Comprend toutes les techniques et tous les procédés manuels ou automatisés.
Technologie à puces	Une bio puce ou un microarray est un support qui contient un grand nombre d'analyses biologiques ou biochimiques sur une mini surface, souvent de la taille d'un ongle. C'est un terme générique pour un grand nombre de méthodes d'analyses différentes. Ces plateformes d'analyses miniaturisées sont utilisées pour des applications diagnostiques, pharmacologiques et biotechnologiques. Des bio puces à nano structure forment l'élément central (cf. nanotechnologie)
Technologie de reproduction	Technologie en rapport avec la reproduction, comprend p. ex. la fertilisation de l'ovule hors du corps. La technologie de reproduction exige une vaste panoplie d'analyses de laboratoire.
Types de laboratoire	cf. QUALAB, Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical: concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical <a href="http://www.qualab.ch/concept_f.htm">www.qualab.ch/concept_f.htm</a>
Valeur cible	Résultat d'analyse établi par une méthode de référence.
Validation	Valider un résultat d'analyse.



## 8.2 Sources

EQF	<p>European Qualification Framework (EQF Commission des Communautés européennes, Bruxelles 8.7.2005, SEC (2005) 957) document de travail des services de la commission pour l'élaboration d'un cadre européen des certifications professionnelles pour la formation tout au long de la vie.</p> <p><a href="http://www.bbt.admin.ch/themen/berufsbildung/00106/00355/index.html?lang=fr">www.bbt.admin.ch/themen/berufsbildung/00106/00355/index.html?lang=fr</a></p>
Glossaire du processus de Copenhague	<p>Glossaire des terminologies utilisées dans le processus de Copenhague. OFFT, 14.12.2006.</p> <p><a href="http://www.bbt.admin.ch/themen/berufsbildung/00106/00355/index.html?lang=fr">www.bbt.admin.ch/themen/berufsbildung/00106/00355/index.html?lang=fr</a></p>
Gressner AM et Arndt T (édit.)	<p>Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik, Band 1, Springer Medizin Verlag Heidelberg, 2007.</p>
Guide PEC ES	<p>Guide de l'OFFT pour l'élaboration de plans d'études cadre de filières de formation des écoles supérieures du 31 mars 2006.</p> <p><a href="http://www.bbt.admin.ch/themen/hoehere/00161/index.html?lang=fr">www.bbt.admin.ch/themen/hoehere/00161/index.html?lang=fr</a></p>
IFBLS	<p>Final Draft Report of the IFBLS Core Competencies Task Force</p>
LAMal	<p>Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance maladie.</p> <p><a href="http://www.admin.ch/ch/f/rs/c832_10.html">www.admin.ch/ch/f/rs/c832_10.html</a></p>
LFPPr	<p>Loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle.</p> <p><a href="http://www.admin.ch/ch/f/rs/c412_10.html">www.admin.ch/ch/f/rs/c412_10.html</a></p>
OCM ES	<p>Ordonnance du DFE concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures du 11 mars 2005.</p> <p><a href="http://www.admin.ch/ch/f/rs/c412_101_61.html">www.admin.ch/ch/f/rs/c412_101_61.html</a></p>
OFPr	<p>Ordonnance fédérale du 19 novembre 2003 sur la formation professionnelle.</p> <p><a href="http://www.admin.ch/ch/f/rs/c412_101.html">www.admin.ch/ch/f/rs/c412_101.html</a></p>
QUALAB	<p>Convention de base QUALAB version 2.1</p> <p><a href="http://www.qualab.ch/convention_QUALAB_f.pdf">www.qualab.ch/convention_QUALAB_f.pdf</a></p>

QUALAB	CFLAM version 1.4 <a href="http://www.qualab.ch/CFLAM.htm">www.qualab.ch/CFLAM.htm</a>
QUALAB	Concept QUALAB version 1.1 <a href="http://www.qualab.ch/conc_f.pdf">www.qualab.ch/conc_f.pdf</a>
QUALAB	Directives pour le contrôle de qualité interne QUALAB 1.0 <a href="http://www.qualab.ch/CQI_Directive_1.01_f.pdf">www.qualab.ch/CQI_Directive_1.01_f.pdf</a>
	Validation von Laborergebnissen, Marco Kachler, MTA Dialog 9 (2006)

C:\Daten\BMA RLP Korrekturen nach dem 21. April 08\PEC TAB ES\_f\_25.4.08.doc