Diplôme d'études spécialisées de la discipline biologique / Diplôme d'études spécialisées en biologie médicale (DESBM)

1. Organisation générale

1.1. Objectifs généraux de la formation :

Le DES de Biologie Médicale (DESBM) s'adresse aux étudiants en médecine issus des épreuves classantes nationales (ECN) et aux étudiants en pharmacie ayant réussi le concours de l'internat. Le DESBM est un diplôme unique organisé en un socle de formation commun complété par 5 options précoces, définissant des parcours pour préparer les médecins et pharmaciens à l'exercice de la biologie médicale, polyvalente ou plus spécialisée, conformément à l'article L. 6213-1 du code de la santé publique, en leur permettant de s'adapter aux évolutions majeures de la biologie et de notre système de santé, dans l'exercice public ou privé.

Cet objectif intègre l'évolution de la biologie médicale vers un exercice polyvalent ou plus spécialisé et le conseil thérapeutique, la maîtrise des nouvelles technologies incluant les omiques et le traitement des données dites big data , les besoins de formation en termes de gestion, management, démarche qualité et accréditation et de formations facultatives donnant lieu à agréments et autorisations, dont l'utilisation des radio-éléments pour la réalisation de dosages et tests diagnostiques in vitro par l'Autorité de Sûreté Nucléaire, les aspects légaux et éthiques, l'intégration de l'innovation et de la recherche dans la pratique de la biologie, les compétences pluridisciplinaires, en lien avec les autres spécialités médicales et pharmaceutiques.

1.2. Durée totale du DESBM : 8 semestres

8 semestres dont au moins 3 dans un lieu de stage avec encadrement universitaire tel que défini à l'article 1er du présent arrêté, et au moins 1 dans un lieu de stage sans encadrement universitaire. Sur l'ensemble des 2 phases d'approfondissement et de consolidation, les options comportent trois semestres obligatoires dans les différentes disciplines qui les composent et un semestre choisi en fonction du projet professionnel dans un service clinique et/ou dans un service biologique dont l'activité est en rapport avec l'option. Sur l'ensemble des phases d'approfondissement et de consolidation, l'option Biologie Générale ne comportera pas plus de 2 stages dans la même discipline.

1.3. Intitulé des options précoces proposées au sein du DES :

- Biologie Générale

Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Biochimie-Biologie Moléculaire, Pharmacologie-Toxicologie, Hématologie, Immunologie, Bactériologie, Virologie, Hygiène hospitalière, Parasitologie, Mycologie.

- Médecine Moléculaire-Génétique-Pharmacologie

Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Biochimie-Biologie Moléculaire, Génétique moléculaire et Cytogénétique, Pharmacologie et Toxicologie

- Hématologie et Immunologie

Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Hématologie et Immunologie

- Agents Infectieux

Cette option précoce repose plus particulièrement sur les domaines suivants : Bactériologie, Virologie, Hygiène hospitalière, Parasitologie, Mycologie

- Biologie de la Reproduction

Cette option précoce repose principalement sur la biologie de la reproduction

1.4. Intitulé des formations spécialisées transversales (FST) indicatives

Dans le cadre de son projet professionnel, et en regard des besoins de santé et de l'offre de formation, l'étudiant peut candidater à une formation spécialisée transversale (FST), notamment :

- bio-informatique médicale
- génétique et médecine moléculaire bioclinique
- hématologie bioclinique
- hygiène - prévention de l'infection, résistances
- médecine et biologie de la reproduction - andrologie
- nutrition appliquée
- pharmacologie médicale / thérapeutique
- thérapie cellulaire / transfusion

2. Phase socle

2.1. Durée :4 semestres

2.2. Enseignements hors stages :

Volume horaire : 2 demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie (article R. 6153-2 du code de la santé publique)

Nature des enseignements :

En application de l'article 5 du présent arrêté :

- séminaires nationaux, interrégionaux ou régionaux
- cours magistraux et de synthèse interrégionaux ou régionaux
- e-learning
- présentation de cas clinico-biologiques
- synthèses techniques sous forme de présentation ou d'analyse d'articles et d'analyses de banques de données

Connaissances de base dans la spécialité à acquérir :

Les connaissances spécifiques sont détaillées dans la plateforme numérique des collèges de la spécialité et en particulier axées sur :

- les agents infectieux : modules Bactériologie, Virologie, Parasitologie, Hygiène hospitalière, Mycologie
- les modules Biochimie-Biologie Moléculaire et Pharmacologie-Toxicologie

- les modules Hématologie et Immunologie

Connaissances transversales à acquérir :

Elles sont listées dans l'article 2 du présent arrêté et portent en particulier sur :
- les dispositions réglementaires, et notamment les exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale selon la norme NF EN ISO 15 189
- les conditions de prélèvement garantissant la sécurité du patient et la qualité des échantillons à analyser, leur conservation
- les conditions d'utilisation des différents milieux biologiques, ainsi que les précautions à respecter pour éviter les risques de contamination du personnel et de l'environnement, en appliquant les règles d'hygiène en vigueur
- la pratique des techniques et les principes de base des appareillages les plus couramment utilisés et les critères de choix des systèmes analytiques appropriés
- les conséquences des délais de réponse sur les prises de décision médicale
- les éléments de statistique indispensables à l'exercice de la profession
- la physiopathologie des principales affections
- les risques professionnels
- les aspects médico-légaux

2.3 Compétences à acquérir :

Compétences génériques et transversales à acquérir :

Outre les compétences à approfondir issues du deuxième cycle et celles listées à l'article 2 du présent arrêté, les étudiants devront acquérir des compétences dans le domaine analytique et méthodologique.
Il s'agit notamment de :
- mettre en œuvre les connaissances métaboliques, physiologiques et épidémiologiques de la pathologie et du
- fondement des explorations biologiques
- gérer les prescriptions
- maîtriser le degré d'urgence d'une demande d'examens biologiques
- mettre en place et suivre les activités de biologie délocalisée
- instaurer un dialogue bioclinique et exprimer une approche critique sur la cohérence de la prescription et des
- résultats biologiques par rapport à l'ensemble du dossier clinico-biologique
- déterminer les examens complémentaires à réaliser

- commenter les résultats et les valider biologiquement, en vue d'apporter une aide à la prévention, au diagnostic et au suivi des principales affections et de participer efficacement aux stratégies décisionnelles diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques

- appliquer les règles d'éthique indispensables à la prise en charge des patients
- maîtriser les bases de la démarche qualité

- gérer les contrôles de qualité internes et externes selon les contraintes liées à chacune des différentes spécialités de la biologie

- appliquer l'assurance qualité et les obligations réglementaires liées à l'accréditation et à la nomenclature, les déclarations obligatoires.

Compétences spécifiques :

- recueils d'échantillons biologiques, avec l'obtention du certificat de prélèvement ad hoc par le responsable de stage pour les prélèvements particuliers.
- gestes de prélèvements dans toutes les situations exigées en pratique courante, y compris en cas d'exercice hospitalier : ponction de moelle, ponction de ganglion, tubages gastriques, autres prélèvements, tests fonctionnels.

2.4. Stages :

2.4.1. Stages à réaliser :

- 3 stages dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale. Ces stages couvrent les domaines les plus impliqués dans les activités de première ligne et d'urgence, soit Biochimie-Biologie Moléculaire, Hématologie et Bactériologie-Virologie
- 1 stage au cours de la deuxième année de la phase socle dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale et de préférence, dans une discipline biologique autre que celles mentionnées au premier alinéa.
- Ce stage peut être remplacé par un stage choisi à la demande de l'étudiant et après accord du coordonnateur local. Ce stage est accompli dans l'une des spécialités des diplômes d'études spécialisées accessibles dans le cadre du troisième cycle dans lequel est inscrit l'étudiant.

2.4.2. Critères d'agrément :

En sus des dispositions de l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine, la commission d'agrément prend en compte :

- l'organisation plusieurs fois par mois de séances de bibliographie, d'enseignement et/ou de présentation de cas clinico-biologiques

- le niveau d'encadrement par des biologistes seniors incluant des hospitalo-universitaires
- une activité comportant l'ensemble des examens les plus courants de la spécialité
- l'organisation d'une formation aux prélèvements pour les examens de la spécialité
- la participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et des soins
- le fait que la permanence de l'offre de biologie médicale et des soins consiste en une activité de biologiste médical et en la validation biologique de bilans

Au cours des gardes liées aux stages, l'activité technique est requise uniquement en cas de nécessité liée à une circonstance imprévue.

2.5. Evaluation :

Modalités de l'évaluation des connaissances :

Conformément à l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine
- validation de l'acquis de ces connaissances par les responsables locaux des disciplines concernées
- autoévaluation validée par le responsable de la spécialité au sein du lieu de stage et inscrite dans le portfolio de l'étudiant

Modalités de l'évaluation des compétences :

Conformément à l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine
- validation par les responsables de stage des actes requis dans la phase socle (niveau maîtrise)
- présentation de cas clinico-biologiques
- synthèses techniques sous forme de présentation ou d'analyse d'articles et d'analyses de banques de données

2.6. Modalités de validation de la phase et de mise en place du plan de formation.

Conformément aux articles 13 et 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine

Epreuve de mise en situation intégrant les aspects pré-analytiques et analytiques et la prise en charge clinico-biologique de cas.

3. Phase d'approfondissement

3.1. Durée : 2 semestres

3.2. Enseignements hors stages :
Volume horaire : 2 demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie (article R. 6153-2 du code de la santé publique)
Nature des enseignements :
En application de l'article 5 du présent arrêté :
- séminaires régionaux, interrégionaux ou nationaux
- cours magistraux par un enseignant et des synthèses par un étudiant
- e-learning
- présentation de cas clinico-biologiques pendant les stages

Connaissances à acquérir :
Les connaissances transversales sont listées dans l'article 3 du présent arrêté.
Les connaissances théoriques et pratiques spécifiques sont détaillées dans la plateforme numérique des collèges de la spécialité. Elles comprennent en particulier :
- les techniques omiques mises en œuvre dans les plateformes et plateaux techniques de métabolomique, transcriptomique, fluxomique, génomique et biologie moléculaire, protéomique, cytomique, illustrés par des exemples sur leur utilisation dans le diagnostic, le suivi et la prise en charge thérapeutique
- l'interprétation dans un contexte médico-biologique hyperspécialisé des données produites par ces techniques, à l'aide des outils bio-mathématiques et bioinformatiques
- la démarche qualité, l'accréditation et le management d'équipe

• L'option précoce Biologie Générale permet à l'étudiant d'approfondir ses connaissances dans un contexte général et transversal afin de garantir la globalité de la prise en charge biologique du patient.
En outre, l'étudiant approfondit ses connaissances dans le domaine de la démarche qualité, l'accréditation et le management. Il acquiert des connaissances nécessaires à la gestion des biothèques, la télétransmission, la gestion des sous-traitances et de la mise en œuvre des programmes de recherche clinique.
• Pour les options précoces Médecine Moléculaire-Génétique-Pharmacologie, Hématologie et Immunologie, Agents Infectieux et Biologie de la Reproduction : approfondissement des connaissances dans un contexte biologique spécialisé. Chacune de ces options précoces permet à l'étudiant d'acquérir les connaissances requises pour l'exercice de la profession.
• Pour l'option précoce Médecine Moléculaire-Génétique et Pharmacologie ces modules portent également sur les maladies rares et maladies complexes du métabolisme, les pathologies endocriniennes, les maladies génétiques, les pathologies tumorales, la pharmacologie moléculaire et la toxicologie.
• Pour l'option précoce Hématologie et Immunologie, les modules apportent une connaissance approfondie des pathologies immunologiques et hématologiques bénignes et malignes, constitutionnelles et acquises, des facteurs de prédisposition et des biomarqueurs permettant le diagnostic, la décision et le suivi thérapeutique et de la thérapie cellulaire et de la transfusion.
• Pour l'option précoce Agents Infectieux, les modules concernent la Bactériologie, la Virologie, la Parasitologie, la Mycologie, l'Hygiène hospitalière, les chimiorésistances aux anti-infectieux et l'épidémiologie des maladies infectieuses, des germes résistants, opportunistes et nosocomiaux.
• Pour l'option précoce Biologie de la Reproduction, les modules portent sur la physiopathologie des organes reproducteurs et les techniques d'assistance médicale à la procréation.

3.3 Compétences :
Compétences à acquérir :
Les compétences génériques sont listées dans l'article 3 du présent arrêté.
Les compétences spécifiques sont détaillées dans la plateforme numérique des collèges de la spécialité, notamment :
- orienter, coordonner, valider et faire une interprétation diagnostique utilisant des analyses biologiques spécialisées manuelles ou automatisées, en recourant à des plateformes ou plateaux techniques avec les critères suivants :
- hiérarchiser les prescriptions des différents examens et la démarche diagnostique à l'aide d'arbres décisionnels
- valider et interpréter le bilan biologique de chaque groupe de pathologies en fonction du contexte clinique, dans la double dimension diagnostic positif et diagnostic différentiel
- valider et interpréter le bilan biologique pour orienter la prise en charge thérapeutique et le suivi d'un patient, dans la double dimension critères d'efficacité thérapeutique et effets secondaires d'un traitement
- synthétiser, commenter et argumenter le dossier clinico-biologico-thérapeutique d'un patient en fonction du projet professionnel, la formation comporte l'acquisition des compétences nécessaires pour :
- la gestion des biothèques et la mise en œuvre des programmes de recherche clinique
- le suivi des règles juridiques, déontologiques et éthiques de la recherche humaine
- l'utilisation des outils bio-statistiques
- l'élaboration et la rédaction d'un projet de recherche fondamentale ou clinique

- assurer une veille réglementaire, scientifique et technologique

3.4. Stages :

Stages :

Pour les étudiants de l'option précoce Biologie Générale : 2 stages accomplis dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale et bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour l'option précoce.

Pour les étudiants des options précoces Médecine Moléculaire-Génétique et Pharmacologie, Hématologie et Immunologie, Agents infectieux et Biologie de la reproduction : 2 stages accomplis dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale et bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour l'option précoce et couvrant les domaines de l'option mentionnés au 1.3, de préférence, quand ces domaines n'ont pas fait l'objet d'un stage lors de la phase socle.

Critères d'agrément des stages :

En sus des dispositions de l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine, la commission d'agrément prend en compte :

- les critères prévus pour les stages de la phase socle
- l'utilisation de plateformes et plateaux techniques omiques et analytiques de haut niveau et d'analyses bio-informatiques
- la possibilité de participation à des programmes de recherche clinique

3.5. Evaluation :

Modalités de l'évaluation des connaissances :

Conformément à l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine

- examen oral sur plusieurs cas cliniques des pathologies y compris les aspects du diagnostic, du suivi, de prise en charge thérapeutique, de mise en œuvre d'arbres décisionnels intégrant les aspects cliniques et biologiques
- examen écrit pour certaines options de spécialité

Modalités de l'évaluation des compétences : Conformément à l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine

Examen oral sur plusieurs cas clinico-biologiques des pathologies en lien avec la spécialité

3.6. Modalités de validation de la phase :

Conformément aux articles 13 et 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine

Examen oral

4. Phase de consolidation

4.1. Durée : 2 semestres

4.2. Enseignements hors stages :

Volume horaire :

2 demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie

Nature des enseignements :

En application de l'article 5 du présent arrêté :

- séminaires nationaux, interrégionaux ou régionaux
- cours magistraux par un enseignant et des synthèses par un étudiant
- e-learning
- présentation de cas clinico-biologiques pendant les stages

Connaissances à acquérir :

Les connaissances transversales sont listées dans l'article 4 du présent arrêté.

Les connaissances spécifiques sont détaillées dans la plateforme numérique des collèges de la spécialité et en particulier l'approfondissement des connaissances nécessaires au management d'équipe.

Pour l'option précoce Biologie Générale : approfondissement des connaissances dans un contexte général et transversal afin de garantir la globalité de la prise en charge biologique du patient

Pour les autres options précoces du DES : approfondissement des connaissances théoriques et pratiques en fonction de l'option suivie, afin de les utiliser dans l'interprétation, le diagnostic, le suivi et la prise en charge thérapeutique dans un contexte médico-biologique spécialisé ou hyperspécialisé.

4.3. Compétences :

Compétences à acquérir :

Les compétences génériques sont listées dans l'article 4 du présent arrêté.

Les compétences spécifiques sont détaillées dans la plateforme numérique des collèges de la spécialité :

- assurer la prise en charge clinico-biologique, en interaction étroite avec les structures cliniques : mettre en pratique le dialogue clinico-biologique reposant sur l'utilisation d'outils biologiques performants et des réunions clinicobiologiques régulières regroupant médecins cliniciens et biologistes.
- participer à des réunions pluridisciplinaires permettant de confronter les différentes hypothèses diagnostiques basées sur l'utilisation des explorations biologiques et paracliniques dans le cadre de la démarche diagnostique, du suivi d'un patient et de l'évaluation de l'efficacité du traitement.
- maîtriser le management d'une équipe, et les aspects médico-économiques et réglementaires de l'activité
- établir le budget d'un programme de recherche en tenant compte de l'environnement économique
- élaborer et rédiger un projet de recherche fondamentale ou clinique
- assurer une veille réglementaire, scientifique et technologique

4.4. Stages :

Stages de la phase de consolidation à réaliser :
Pour les étudiants de l'option précoce Biologie Générale : 2 stages d'un semestre accomplis dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale et bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour l'option précoce
Pour les étudiants des options précoces Médecine Moléculaire-Génétique et Pharmacologie, Hématologie et Immunologie, Agents Infectieux
- 1 stage d'un semestre accompli dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale et bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour l'option précoce et couvrant les domaines de l'option mentionnés au 1.3, de préférence, quand ces domaines n'ont pas fait l'objet d'un stage lors des deux premières phases de la formation

- 1 stage d'un semestre accompli dans un lieu bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour l'option précoce et agréé à titre principal en biologie médicale ou agréé à titre principal dans une spécialité de la discipline médicale et à titre complémentaire en biologie médicale

Pour les étudiants de l'option précoce Biologie de la Reproduction :
- 1 stage d'un semestre accompli dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale et bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour l'option précoce
- 1 stage d'un semestre dans un lieu agréé à titre principal en biologie médicale et, de préférence, dans un lieu autorisé pour les actes cliniques d'Assistance médicale à la procréation ou dans un lieu de médecine moléculaire-génétique bénéficiant d'un agrément fonctionnel pour l'option précoce

Critères d'agrément des stages :
En sus des dispositions de l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine, la commission d'agrément prend en compte :
- les critères prévus pour les stages des phases socle et d'approfondissement
- l'articulation de l'activité spécialisée avec les équipes cliniques apparentées, les centres de référence ou de compétence
- l'accès à l'utilisation de plateformes omiques et analytiques de haut niveau et d'analyses bio-informatiques
- la participation à des programmes de recherche clinique

4.5. Evaluation :

Modalités de l'évaluation des connaissances :
Conformément à l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine
- examen oral sur plusieurs cas cliniques des pathologies dont l'étudiant a pu acquérir une expérience pratique au cours de ses stages. Ces cas clinico-biologiques intègrent les aspects du diagnostic, du suivi, de prise en charge thérapeutique, de mise en œuvre d'arbres décisionnels intégrant les aspects cliniques et biologiques.
- examen oral et/ou écrit pour certaines options

Modalités de l'évaluation des compétences :
Conformément à l'article 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine
- examen oral sur plusieurs cas clinico-biologiques des pathologies en lien avec la spécialité
- participation et validation des séminaires régionaux, interrégionaux et nationaux

4.6. Modalités de validation de la phase :

Conformément aux articles 13 et 59 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine

- examen oral
- présentation d'un mémoire écrit qui repose notamment sur l'écriture d'un article soumis dans une revue indexée à comité de lecture. Le mémoire porte sur une ou plusieurs pathologies pour lesquelles l'étudiant a eu une expérience pratique qui lui a permis de développer un travail de recherche clinico-biologique ou analytique.