

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Arrêté du XXXXX

fixant les conditions de réalisation des prélèvements et de la phase analytique des examens de biologie médicale réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

NOR :

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-13, L. 6211-14 et L. 6211-18 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 321-3 et R. 321-5 ;

Vu le code de l'action sociale et de la famille, notamment son article L. 312-1 ;

Vu la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du ;

Arrête :

Article 1^{er}

Les catégories de professionnels de santé, autres qu'un biologiste médical au sens des articles L. 6213-1, L. 6213-2 et L. 6213-2-1 du code de la santé publique, habilités à réaliser, en application de l'article L. 6211-13 du code précité, dans le cadre de leurs compétences définies par ce même code, les prélèvements d'échantillons de biologie médicale, sont les suivantes :

- 1) Les médecins ;
- 2) Les chirurgiens-dentistes ;
- 3) Les sages-femmes ;
- 4) Les infirmiers ;
- 5) Les techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins mentionnés à l'article R. 4352-13 du code précité ;
- 6) Les manipulateurs d'électroradiologie médicale conformément aux dispositions de l'article R. 4351-2 du même code.

Les procédures applicables sont fixées conformément à l'article L. 6211-14 du même code

Article 2

Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique ne peut être réalisé ni dans un site d'un laboratoire de biologie médicale, ni dans un hôpital des armées, ni dans un établissement de santé, ni au domicile du patient, il peut l'être dans :

- 1) Les cabinets de médecins, de chirurgiens-dentistes et de sages-femmes ;
- 2) Les cabinets d'infirmiers ;
- 3) Le lieu d'intervention d'aide médicale urgente sur une personne justifiant des soins immédiats ;
- 4) Les véhicules sanitaires lors d'un transport sanitaire médicalisé, en cas d'urgence ;
- 5) Les lieux d'exercice du service de santé au travail ;
- 6) Les centres de santé définis à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ;
- 7) Les maisons de santé définies à l'article L. 6323-3 du code de la santé publique ;
- 8) Les maisons de naissance définies à l'article L. 6323-4 du code de la santé publique ;
- 9) Les établissements ou services médico-sociaux mentionnés aux 6°, 7° et 9° du I. de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- 10) Les services médicaux d'unité et les centres médicaux des armées ;
- 11) Les centres de rétention administrative ;

Article 3

Le prélèvement d'un échantillon biologique peut également être réalisé dans :

- 1) Les centres d'examen de santé pratiquant les examens périodiques de santé mentionnés aux articles L. 321-3 et R. 321-5 du code de la sécurité sociale ;
- 2) Les services de consultations de dépistage anonyme et gratuit mentionnés à l'article L. 3121-2 du code de la santé publique ;
- 3) Les établissements ou organismes habilités en tant que centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles mentionnés à l'article L. 3121-2-1 du même code, pour le dépistage des maladies infectieuses transmissibles ;
- 4) Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnés à l'article L. 3411-4 du code de la santé publique pour le diagnostic des hépatites virales.

Article 4

Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser en application de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique et exclusivement sous la responsabilité du biologiste médical en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale pour des motifs liés à l'état de santé du patient, sont les suivantes :

- 1) Les médecins ;
- 2) Les sages-femmes ;
- 3) Les infirmiers ;
- 4) Les techniciens de laboratoire biologie médicale et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique.

Article 5

La phase analytique d'un examen de biologie médicale, peut être réalisée en dehors d'un établissement de santé, en application du 2° du I. de l'article L. 6211-18 du même code, si l'état de santé du patient

le nécessite :

- 1) Dans un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé ;
- 2) Pour les examens mentionnés en annexe du présent arrêté, dans un des centres de santé définis à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, une des maisons de santé définies à l'article L. 6323-4 du même code ainsi que dans un des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés au 6° du I. de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

Article 6

La convention citée au II. de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, entre les professionnels de santé exerçant dans les lieux mentionnés au 2) de l'article 5 du présent arrêté ou le représentant légal de la structure, et le représentant légal du laboratoire de biologie médicale répondant aux exigences d'accréditation de l'article L. 6221-1 du même code pour ces examens, comprend notamment les modalités de réalisation de la phase analytique et la formation à la lecture du résultat. Les clauses de cette convention peuvent être ajoutées à celle prévue à l'article L. 6211-14 du même code, pour la réalisation du prélèvement.

Article 7

Les conditions de réalisation des prélèvements des examens de biologie médicale, ne pouvant être réalisés dans le laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, sont celles prévues par les dispositions de l'article D. 6211-2 du code de la santé publique.

Article 8

L'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases, est abrogé.

Article 9

La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

Pour le ministre et par délégation :

Liste d'examens de biologie médicale annexée à l'arrêté du XXXXX fixant les conditions de réalisation des prélèvements et de la phase analytique des examens de biologie médicale réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale

Domaine	Examen justifié par l'état de santé du patient
Hématologie	Hémoglobine/Plaquettes
	Hémogramme NFP
	Hématocrite
Hémostase	TP/INR
Biochimie	Gaz du sang (GDS), lactate, CO-oxymétrie
	Electrolytes/substrats sur sang total :
	Na, K, créatinine
	Calcium ionisé
	Bilirubine totale sang total
	Protéine C réactive (CRP)
	Procalcitonine (PCT) en pédiatrie
Biochimie : marqueurs cardiaques	Troponine i ou t
	Peptide natriurétique cardiaque ou BNP
	D-dimères