

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 4 février 2026 modifiant les conditions de réalisation de prélèvements et d'analyses d'examens de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale

NOR : SFHH2602105A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6211-8-1, L. 6211-13, L. 6211-14, L. 6211-18 ;

Vu 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 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 18 décembre 2025 ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 22 janvier 2026,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 13 août 2014 susvisé est ainsi modifié :

– l'article 5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 5. – I. – La phase analytique des examens de biologie médicale mentionnés en annexe du présent arrêté peut être réalisée, pour des motifs liés à l'état de santé du patient conformément au 2^o du I de l'article L. 6211-18, en dehors d'un laboratoire de biologie médicale dans les catégories de lieux suivantes :

« 1^o Un cabinet médical ;

« 2^o Une maison de santé définie à l'article L. 6323-3 du code de la santé publique ;

« 3^o Un centre de santé défini à l'article L. 6323-1 du même code ;

« 4^o Un service départemental de protection maternelle et infantile mentionné à l'article L. 2112-1 du même code ;

« 5^o Un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionné au 6^o du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« 6^o Un centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic défini à l'article L. 3121-2 du même code ;

« 7^o Un centre de santé sexuelle défini à l'article L. 2311-3 du même code ;

« 8^o Un véhicule sanitaire lors d'un transport sanitaire médicalisé.

« II. – L'autorisation de réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale dans l'un des lieux mentionnés du 1^o au 7^o du I est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé, en référence à l'un ou plusieurs des critères suivants :

« 1^o L'offre de biologie médicale définie sur la zone déterminée en application du b du 2^o de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique ;

« 2^o Les besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé ;

« 3^o La nécessité d'obtenir la communication des résultats des examens dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, conformément aux articles L. 6211-8-1 et L. 6211-18 du code de la santé publique ;

« 4^o L'existence de particularités géographiques sur le territoire, avec un risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale.

« La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé conjointement par le représentant légal de la structure appartenant à l'un des lieux mentionnés au I du présent article et le représentant légal du laboratoire de biologie médicale avec lequel elle conventionne.

« Elle mentionne l'identité du biologiste médical chargé d'assurer la formation du personnel effectuant la réalisation de la phase analytique des examens concernés et de vérifier la qualité de leur réalisation. »

– l'article 6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 6. – La convention mentionnée au II de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé exerçant dans l'un des lieux mentionnés au I de l'article 5 ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé précise :

- a) Les responsabilités respectives du professionnel de santé réalisant l'examen et du biologiste médical ;
- b) L'organisation des locaux ;
- c) Les procédures de réalisation des examens, incluant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique ;
- d) Les modalités de formation des professionnels de santé concernés, notamment en matière de lecture et d'utilisation du résultat ;
- e) Les modalités de conservation des échantillons et des résultats ;
- f) Les modalités de surveillance et de maintenance des dispositifs utilisés ;
- g) Les modalités de contrôle de qualité ;
- h) Les modalités de gestion des déchets ;
- i) Les modalités d'évaluation de l'activité de biologie délocalisée ;
- j) Le système d'information. » ;

– après l'article 6, il est inséré un article 6 bis ainsi rédigé :

« Art. 6 bis. – Conformément aux dispositions des articles L. 6221-1 et L. 6221-2 du code de la santé publique, un dossier de demande d'accréditation sur les portées correspondant aux examens mentionnés à l'annexe du présent arrêté est soumis à l'instance nationale d'accréditation mentionnée au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.

« Pour les lieux mentionnés au I de l'article 5, le dépôt du dossier d'accréditation intervient concomitamment à la signature de la convention prévue au II de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique.

« Les examens mentionnés à l'annexe du présent arrêté peuvent être réalisés dès réception du récépissé attestant du dépôt de la demande d'accréditation. » ;

– il est complété par une annexe dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 février 2026.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
 M. DAUDE

ANNEXE

LISTE DES EXAMENS AUTORISÉS

Les examens de biologie médicale pouvant être réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale dans les catégories de lieux précisées du 1^o au 5^o et au 8^o du I de l'article 1 du présent arrêté sont les suivants :

Groupe	Examens
Hémostase et coagulation	International normalized ratio (INR)
	D-dimères
Bilan biochimique	Bilan métabolique et rénal : <ul style="list-style-type: none"> - ionogramme : sodium, potassium, chlore, bicarbonates, protides totaux - glucose - urée - créatinine Bilan cardiaque : <ul style="list-style-type: none"> - troponine I ou T - BNP ou NT-Pro BNP Bilan hormonal et nutritionnel : <ul style="list-style-type: none"> - Bêta HCG Bilan glycémique : <ul style="list-style-type: none"> - HbA1c
Enzymologie pancréatique	Lipase

Les examens de biologie médicale pouvant être réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale dans les catégories de lieux précisées au 5^o du I de l'article 1 du présent arrêté sont les suivants :

Groupe	Examens
Virologie	Détection SARS-COV-2 Détection Influenza A et B Détection VRS Détection multiplex pour infections virales respiratoires Détection SARS-COV-2, Influenza A et B et RSV en quadriplex

Les examens de biologie médicale pouvant être réalisés en dehors d'un laboratoire de biologie médicale dans les catégories de lieux précisées au 6^o et 7^o du I de l'article 1 du présent arrêté sont les suivants :

Groupe	Examens
Virologie	Détection et quantification de la charge virale VIH 1 et 2 Détection et quantification de la charge virale hépatite C
Bactériologie	Détection et quantification des infections par <i>Chlamydia trachomatis</i> Détection et quantification des infections par <i>Neisseria gonorrhoea</i> Détection et quantification par PCR des infections par <i>Mycoplasma genitalium</i> avec détection des mutations de résistance aux macrolides