

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Arrêté du 30 juillet 2025 fixant les conditions de délivrance des certificats et attestations de capacité à effectuer les prélèvements mentionnés à l'article R. 4352-13 du code de la santé publique

NOR : TSSH2521941A

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 4352-13 ;

Vu la loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel, notamment son article 6 ;

Vu l'arrêté du 30 décembre 2014 modifié relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;

Vu l'arrêté du 13 mars 2006 fixant les conditions de délivrance du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'examens de biologie médicale ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 4 juillet 2025,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 13 mars 2006 susvisé est ainsi modifié :

1° Dans l'intitulé, les mots : « du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « des certificats et attestations de capacité à effectuer les prélèvements mentionnés à l'article R. 4352-13 du code de la santé publique » ;

2° Les articles 1^{er} à 15 constituent un chapitre 1^{er}, intitulé :

« CHAPITRE 1^{er}

« CERTIFICAT DE CAPACITÉ POUR EFFECTUER DES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS » ;

3° L'article 1^{er} est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « aux trois épreuves » sont remplacés par les mots : « les trois épreuves » ;

b) Les a à c deviennent respectivement les 1° à 3° ;

4° L'article 2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « titulaires d'un des titres ou diplômes permettant d'exercer la profession de technicien de laboratoire médical, ainsi que les personnes remplissant les conditions prévues au 1° de l'article L. 4352-3 du code de la santé publique ou aux articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique. » sont remplacés par les mots : « mentionnées aux articles L. 4352-2 à L. 4352-7 du code de la santé publique, exerçant la profession ou les fonctions de technicien de laboratoire médical. » ;

b) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

– les mots : « candidat dépose » sont remplacés par le mot : « candidat » ;

– les mots : « du lieu de résidence, ou du lieu de formation, ou du lieu d'exercice » sont remplacés par les mots : « territorialement compétente pour son lieu de résidence, de formation, ou d'exercice » ;

c) Les troisièmes à cinquième alinéas deviennent respectivement les 1° à 3° ;

5° L'article 3 est ainsi modifié :

a) A la première phrase les mots : « du lieu de dépôt du dossier ou, le cas échéant, l'une des agences mentionnées à l'article 2 du présent arrêté » sont remplacés par les mots : « auprès de laquelle a été déposé le dossier. » ;

b) La deuxième phrase est supprimée ;

c) Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au précédent alinéa :

« 1° L'ensemble des épreuves peut être organisé dans l'une des autres agences régionales de santé territorialement compétentes, le cas échéant, pour l'une des autres situations que celle choisie au titre du dépôt du dossier, mentionné à l'article 2 ;

« 2° Les candidats mentionnés à l'article 12 peuvent réaliser le stage et l'épreuve pratique dans l'une des agences mentionnées à l'article 2. » ;

6° Après l'article 3, il est inséré un article 3-1 ainsi rédigé :

« Art. 3-1. – Les compétences à acquérir, les objectifs pédagogiques et les critères d'évaluation de la formation pour l'obtention du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins sont définis à l'annexe I. » ;

7° L'article 4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « anonyme ; elle » sont remplacés par les mots : « anonyme. Elle » ;

b) A la première phrase du même alinéa, les mots : « annexé au présent arrêté » sont remplacés par les mots : « figurant en annexe II » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « maximum de deux années après » sont remplacés par les mots : « de deux ans à compter de » ;

8° L'article 5 est ainsi modifié :

a) Les *a* et *b* deviennent respectivement les 1° et 2° ;

b) Au *a*, qui devient le 1°, la référence à l'arrêté du 3 mars 2006 est remplacée par une référence à l'arrêté du 30 décembre 2014 relatif à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;

9° A l'article 6, les mots : « le modèle est annexé au présent arrêté » sont remplacés par les mots : « le modèle figure en annexe III » ;

10° L'article 8 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par les mots : « nommé par le directeur général de l'agence régionale de santé » ;

b) Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le jury mentionné à l'alinéa précédent est composé :

« 1° Du directeur général de l'agence régionale de santé, ou de son représentant, qui en exerce la présidence ;

« 2° D'un biologiste médical habilité à effectuer des prélèvements sanguins conformément aux articles R. 6213-11 et R. 6213-12 du code de la santé publique.

« En cas d'indisponibilité du professionnel mentionné au 2°, il peut être remplacé par un infirmier, exerçant dans l'établissement où se déroule l'épreuve et proposé par son directeur, qui répond à l'une des conditions suivantes :

« 1° Etre nommé dans le corps des cadres de santé, lorsqu'il exerce dans un établissement public de santé ;

« 2° Assurer des fonctions d'encadrement dans un établissement de santé privé depuis au moins trois ans. » ;

11° A l'article 9, le mot : « susmentionné » est remplacé par les mots : « mentionné à l'article 1^{er} » ;

12° L'article 10 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 10. – L'épreuve pratique mentionnée à l'article 8 doit être réussie dans un délai maximum de deux années à compter de la validation du stage. » ;

13° L'article 11 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 11. – En application de l'article 1^{er}, le directeur général de l'agence régionale de santé délivre aux candidats ayant réussi les épreuves, mentionnées au même article, le certificat attestant l'acquisition des compétences pour effectuer des prélèvements sanguins, dont le modèle figure en annexe IV.

« Il comporte les informations suivantes :

« 1° Les nom, prénom, date, lieu de naissance et numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) de la personne formée ;

« 2° La date et le lieu de délivrance du certificat ;

« 3° La signature et le cachet du directeur général de l'agence régionale de santé ou de son représentant. » ;

14° A la première phrase de l'article 12, le mot : « élèves » est remplacé par le mot : « étudiants ».

15° Après l'article 15, il est inséré un chapitre 2 ainsi rédigé :

« CHAPITRE 2

« ATTESTATION DE FORMATION AUX PRÉLÈVEMENTS NASOPHARYNGÉS, OROPHARYNGÉS, SALIVAIRES ET NASAUX

« Art. 16. – Les personnes mentionnées aux articles L. 4352-2 à L. 4352-7 du code de la santé publique, exerçant la profession ou les fonctions de technicien de laboratoire médical, peuvent suivre la formation aux

prélèvements nasopharyngés, oropharyngés, salivaires et nasaux dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces prélèvements.

« Sont fixés :

« 1° En annexe I, les compétences à acquérir, les objectifs pédagogiques de la formation et les critères d'évaluation ;

« 2° En annexe V, le programme et les modalités d'évaluation de la formation.

« La durée totale de la formation est de deux heures. Elle est dispensée en présentiel.

« *Art. 17.* – L'attestation de formation prévue à l'article R. 4352-13 du code de la santé publique est délivrée par l'organisme de formation aux candidats formés en application de l'article 16.

« L'attestation de formation est délivrée si tous les critères d'évaluation définis en annexe I sont acquis.

« L'attestation délivrée est conforme au modèle défini en annexe VI du présent arrêté. Elle comporte les informations suivantes :

« 1° Les nom, prénom et numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) de la personne formée ;

« 2° Les nom, prénom et qualité de la personne ayant dispensé la formation ;

« 3° Les nom et numéro d'enregistrement SIREN de l'établissement de formation ;

« 4° Le lieu d'organisation de la formation ;

« 5° La date de délivrance.

« L'attestation mentionnée au premier alinéa est remise à l'employeur.

« *Art. 18.* – Les personnes mentionnées aux articles L. 4352-2 à L. 4352-7 du code de la santé publique, exerçant la profession ou les fonctions de technicien de laboratoire médical et déjà titulaires d'une attestation de formation obtenue avant le 1^{er} mars 2025, sont dispensés de l'obligation de formation mentionnée à l'article 16. » ;

16° L'article 15 est abrogé ;

17° L'article 16 devient l'article 19 ;

18° L'annexe est remplacée par les dispositions suivantes :

« ANNEXE I

« **COMPÉTENCES À ACQUÉRIR, OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES ET CRITÈRES D'ÉVALUATION DES FORMATIONS POUR L'OBTENTION DU CERTIFICAT DE CAPACITÉ POUR EFFECTUER DES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS ET DE L'ATTESTATION DE FORMATION AUX PRÉLÈVEMENTS NASOPHARYNGÉS, OROPHARYNGÉS, SALIVAIRES ET NASAUX**

Compétences à acquérir

1. Réaliser les prélèvements dans le respect des bonnes pratiques professionnelles.
2. Appliquer les règles d'hygiène, de sécurité et les exigences prévues dans la norme d'accréditation en vigueur et respecter les procédures mises en place au sein du laboratoire, en adaptant et renforçant les mesures selon le contexte de pandémie ou d'émergence de maladie infectieuse pour garantir la sécurité de la personne prise en soins et du technicien de laboratoire médical.
3. Communiquer efficacement avec la personne prise en soins pour expliquer la procédure de prélèvement, recueillir les informations cliniques pertinentes et répondre à ses questions tout en garantissant son confort et sa sécurité.
4. Appliquer les procédures de conservation et, le cas échéant, de conditionnement et de transport des échantillons en respectant les normes spécifiques à chaque type de prélèvement, en tenant compte des exigences renforcées liées à une situation de pandémie ou d'émergence de maladie infectieuse.
5. Prendre les mesures adaptées aux situations particulières (prélèvements chez les populations vulnérables, gestion du stress, de la douleur et de l'inconfort) et lors d'incident de prélèvement.
6. Respecter les normes de traçabilité des prélèvements en identifiant correctement la personne, en enregistrant les informations liées à l'échantillon, et en veillant à l'intégrité des données tout au long du processus.
7. Assurer la qualité et la fiabilité des échantillons prélevés en vérifiant leur conformité par rapport aux critères de quantité, qualité et adéquation au type d'analyse prévue, analyser et résoudre les anomalies de prélèvement en proposant des solutions appropriées pour garantir la validité des résultats.
8. Adopter une approche éthique et légale dans la gestion des prélèvements, en garantissant le respect de la confidentialité, du consentement éclairé et des droits des patients.

Objectifs pédagogiques

1. Connaître les indications, les principes, les contre-indications et les risques spécifiques des prélèvements.
2. Maîtriser et appliquer les règles d'hygiène, de sécurité et les exigences prévues dans la norme d'accréditation, en adaptant les mesures de prévention et de protection en fonction des situations de pandémie ou d'émergence de maladie infectieuse.
3. Assurer la préparation de la personne avant le prélèvement, en expliquant la procédure, en garantissant son confort et sa coopération, et en recueillant les informations cliniques nécessaires.
4. Maîtriser les conditions de réalisation des prélèvements, de préservation et de conditionnement des échantillons pour le transport, en adaptant les protocoles selon les situations de pandémie ou d'émergence de maladie infectieuse.
5. Connaître la conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement.
6. Assurer la traçabilité des prélèvements.
7. Identifier et résoudre les anomalies de prélèvement : gestion des échantillons inappropriés ou des problèmes de qualité pouvant affecter l'analyse.
8. Comprendre les enjeux éthiques et légaux associés aux prélèvements biologiques.

Critères d'évaluation

- Conformité de la réalisation de l'acte de prélèvement aux règles de bonnes pratiques professionnelles ;
- Pertinence du choix des matériels pour le prélèvement et le conditionnement ;
- Respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- Mode de communication adapté à la situation ;
- Pertinence des informations cliniques recueillies et identification des risques ;
- Conformité aux règles d'identitovigilance ;
- Respect de la confidentialité, du consentement éclairé et des droits des patients ;
- Conformité des opérations de conditionnement et d'acheminement des échantillons ;
- Pertinence des actions mises en œuvre dans une situation particulière ou en cas d'incident ;
- Respect des normes de traçabilité et de gestion documentaire ;
- Analyse de la qualité du prélèvement réalisé ;
- Pertinence de l'analyse des non-conformités et des événements indésirables.

« ANNEXE II**« PROGRAMME DE FORMATION POUR L'OBTENTION DU CERTIFICAT DE CAPACITÉ POUR EFFECTUER DES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS**

« La préparation pour l'obtention du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'examens de biologie médicale comprend une formation théorique et un stage pratique.

« I. – Programme - Formation théorique**« 1. Notions générales sur les prélèvements sanguins.****« 1.1. Les différents prélèvements sanguins : protocole à respecter pour chaque type d'examen.****« 1.2. Les règles d'étiquetage et les précautions en matière d'identitovigilance.****« 2. Notions techniques générales.****« 2.1. Les différents matériels utilisés.****« 2.2. Entretien des matériels.****« 3. Méthodes de prélèvement.****« 3.1. Données anatomo-physio-pathologiques.****« 3.2. Information et installation du patient.****« 3.3. Techniques de prélèvement :****« – points de ponction ;****« – méthodes ;****« – prévention des complications ;****« – précautions indispensables pour la protection du patient, du préleveur et du produit à analyser, notamment le respect des règles d'hygiène et de sécurité.****« 3.4. Conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident d'exposition au sang.****« 3.5. Identification et prise en charge d'une situation d'urgence.****« 4. Modalités de conditionnement pour le transport des échantillons en cas de transmission.****« 4.1. Différentes voies d'acheminement.****« 4.2. Conditionnements et emballages.****« 5. Procédures de tri et élimination des déchets.****« 6. Traçabilité et gestion documentaire :****« 6.1. Identification de la personne et des échantillons.****« 6.2. Enregistrement des échantillons et gestion des documents associés.****« 7. Qualité des prélèvements :****« 7.1. Critères de qualité des prélèvements.****« 7.2. Analyse des risques d'erreurs (échantillon insuffisant, contamination, erreur d'identification) et gestion des anomalies.****« 8. Aspects éthiques et légaux des prélèvements :****« 8.1. Respect des principes éthiques : respect de la dignité humaine lors des prélèvements.****« 8.2. Législation en vigueur : confidentialité des données médicales, consentement éclairé, droits du patient et confidentialité des données médicales.****« II. – Le stage pratique**

« Au terme du stage prévu à l'article 5 du présent arrêté, le candidat a acquis les compétences requises mentionnées à l'annexe I dans le cadre de la réalisation d'un prélèvement de sang veineux ou capillaire destiné à un examen de biologie médicale.

« ANNEXE III

« CARNET INDIVIDUEL DU CANDIDAT

« Certificat de capacité autorisant les techniciens des laboratoires d'examen de biologie médicale à effectuer les prélèvements sanguins – art. R. 4352-13 du code de la santé publique.

« Carnet individuel

« Nom de famille :

« Nom d'usage :

« Prénom :

« Date et lieu de naissance :

« Adresse personnelle :

« Diplôme autorisant l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical :

« N° RPPS :

« Agence régionale de santé (cachet) :

« Epreuve théorique

« Note sur 20 :

« Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2

« Délivrée par :

« Date :

« Stage

« Type d'établissement et raison sociale :

« (Préciser le service.) »

« Adresse :

« Nom et fonction du maître de stage :

« Numéro de téléphone :

« Courriel :

« Stage effectué du au

« Stage

[illegible]

« Appréciation générale :

« Note sur 20 :

« Visa et cachet du maître de stage :

« Epreuve pratique

« Date :

« Lieu :

« Composition du jury :

« Types de prélèvements (dont deux au pli du coude) : préciser la localisation :

« – prélèvement 1 :

« – prélèvement 2 :

« – prélèvement 3 :

« Appréciation générale :

« Note sur 20 :

« ANNEXE IV

« MODÈLE DE CERTIFICAT DE CAPACITÉ POUR EFFECTUER DES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS

Logo ARS

**Certificat de capacité autorisant les techniciens de laboratoire médical à
effectuer les prélèvements sanguins**

Vu l'article R. 4352-13 du code de la santé publique,

Le certificat de capacité pour effectuer les prélèvements sanguins est délivré à

Nom de famille

Prénom

Né(e) le

à

Fait à

le

Le directeur général de l'agence régionale de santé de Région

Signature et cachet

Numéro RPPS :

Numéro du certificat :

« ANNEXE V

« PROGRAMME ET MODALITÉS D'ÉVALUATION DE LA FORMATION
AUX PRÉLÈVEMENTS NASOPHARYNGÉS, OROPHARYNGÉS, SALIVAIRES ET NASAUX

- « 1. Introduction aux prélèvements :
 - « – indications, principes, contre-indications et risques spécifiques des prélèvements ;
 - « – rappel anatomique.
- « 2. Hygiène, sécurité et gestion des risques :
 - « – asepsie et techniques d'asepsie : rappels sur les principes d'asepsie, utilisation des produits désinfectants, préparation du matériel ;
 - « – équipements de protection individuelle (EPI) : types d'EPI et étapes du déshabillage ;
 - « – règles de sécurité biologique : gestion des risques liés aux agents infectieux, prévention des contaminations croisées ;
 - « – procédures de tri et élimination des déchets.
- « 3. Préparation de la personne prise en soins et communication :
 - « – installation de la personne pour une position adaptée au prélèvement ;
 - « – types d'informations à communiquer sur la conduite du prélèvement ;
 - « – renseignements cliniques à recueillir ;
 - « – gestion des situations particulières : prélèvements chez les populations vulnérables (enfants, personnes âgées, personnes en situation de handicap), gestion du stress, de la douleur et de l'inconfort ;
 - « – règles d'identitovigilance.
- « 4. Techniques de prélèvement :
 - « – choix des écouvillons, bonnes pratiques de collecte et précautions à prendre, gestion des difficultés éventuelles (réflexe nauséeux), précautions pour éviter toute gêne à la personne prise en soins ;
 - « – apprentissage du geste : observation et réalisation d'au moins 3 prélèvements effectués sous supervision en pratique simulée ;
 - « – conditions de conservation et transport des échantillons.
- « 5. Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement : malaise, saignement cassure de l'extrémité de l'écouvillon dans une fosse nasale...
- « 6. Traçabilité et gestion documentaire :
 - « – identification de la personne et des échantillons ;
 - « – enregistrement des échantillons et gestion des documents associés.
- « 7. Qualité des prélèvements :
 - « – critères de qualité des prélèvements ;
 - « – analyse des risques d'erreurs (échantillon insuffisant, contamination, erreur d'identification) et gestion des anomalies.
- « 8. Aspects éthiques et légaux des prélèvements :
 - « – respect des principes éthiques : respect de la dignité humaine lors des prélèvements ;
 - « – législation en vigueur : confidentialité des données médicales, consentement éclairé, droits du patient et confidentialité des données médicales.
- « Modalités d'évaluation : évaluation en pratique simulée.
- « Au terme de la formation, le candidat a acquis les compétences requises mentionnées à l'annexe I dans le cadre de la réalisation d'un prélèvement nasopharyngés, oropharyngés, salivaires et nasaux destiné à un examen de biologie médicale.

« ANNEXE VI

« MODÈLE D'ATTESTATION DE FORMATION AUX PRÉLÈVEMENTS
NASOPHARYNGÉS, OROPHARYNGÉS, SALIVAIRES ET NASAUX

Logo de l'organisme de formation

**Attestation de formation autorisant les techniciens de laboratoire médical à
effectuer les prélèvements nasopharyngés, oropharyngés, salivaires et nasaux**

Vu l'article R. 4352-13 du code de la santé publique,

L'attestation de formation est délivrée à

Nom de famille	Prénom
Né(e) le	à
Fait à	le
Signature du responsable de la formation et cachet	
Numéro RPPS :	Le formateur :
Numéro de l'attestation :	Nom :
Formation organisée par « NOM - N° SIREN »	Prénom :
	Qualité :

».

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

Fait le 30 juillet 2025.

Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
adjointe à la directrice générale
de l'offre de soins,
C. DURAND*