



**MISSIONS DES
AGENCES RÉGIONALES DE
SANTÉ SUITE À LA LOI DU
30 MAI 2013 RATIFIANT
L'ORDONNANCE DU 13
JANVIER 2010**

**Dr Isabelle JAYET – Pharmacien général de santé publique
ARS Île-de-France**

**DU ASSURANCE QUALITÉ AU LBM
PARIS VI 2017 - 2018
9 janvier 2018**

— OBJECTIFS DU PROJET REGIONAL DE SANTE 2018 – 2022 en biologie médicale

- Renforcement de l'accessibilité territoriale à des soins de qualité, dans le respect des règles de sécurité,
- Pertinence et efficience des actes,
- Accompagner la réforme nationale : accréditation, règles territoriales, réponses aux situations médicales urgentes,
- Eclairer les décideurs sur les enjeux de la biologie médicale,
- Accompagner les acteurs dans les évolutions et innovations de la biologie médicale,
- ==⁰ nécessité d'un maillage de LBM et sites de LBM compatible pour répondre aux besoins des cliniciens et des patients dont le premier recours et l'urgence, dans le cadre de la gradation des soins.

— Schéma régional de santé (SRS) - Plan d'action en 6 axes concertés

1. **Suivi de l'accréditation des LBM**
2. **Développer le dialogue biologistes-cliniciens**
3. **Contribuer à la permanence des soins et répondre à l'urgence**
4. **En ambulatoire, maintenir une égalité territoriale de l'offre**
5. **En établissements de santé, pour concilier qualité, accessibilité et efficience, mise en commun de la biologie médicale dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire (GHT), le virage ambulatoire,**
6. **Comprendre et accompagner les implications fortes sur les métiers de la biologie médicale induites par l'évolution du domaine.**

— La biologie médicale en Ile-de-France : état des lieux au 1^{er} janvier 2018

— Une offre dense en IdF comprenant, à l'issue des regroupements qui se poursuivent, **157 LBM implantés sur 896 sites** :

- **55** laboratoires hospitaliers de biologie médicale (12 gérés par l'AP-HP implantés sur 24 sites, 30 par les hôpitaux publics dont 2 par les hôpitaux d'instruction des armées, 9 par les hôpitaux privés à but non lucratif, 4 par 1 GCS de moyens opérationnel) ;

- **91** laboratoires privés de ville (72 LBM multisites et 19 LBM monosites);

- **11** LBM spécifiques, non ouverts à tout public (EFS, INTS, CTSA, Département de la Seine Saint Denis, CEA, SNCF, EDF, IRSN, CPAM, médecine du travail, Institut Pasteur).

— Regroupements de LBM hospitaliers IdF au 1/01/17

- Réorganisations conduites en interne permettant de mettre en place le management par la qualité d'un unique laboratoire par établissement de santé ou par groupe hospitalier,
- **4** LBM multisites exploités par un **Groupements de coopération sanitaire de moyens opérationnels** (2 publics et 2 privés), exploitent un laboratoire commun multisite et 1 GCS de moyens, approuvé par le DG ARS effectif au second semestre 2018,
- **5 opérations de fusions d'établissements de santé** ont conduit à la création de laboratoires uniques multisites.

Mise en place des 15 GHT en IdF - impact sur les LBM hospitaliers - Rappel des textes

Loi du 26 janvier 2016 / article L6132-3 CSP :

— *III.- Les établissements parties au groupement hospitalier de territoire organisent en commun les activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle, le cas échéant au sein d'un pôle interétablissement. Ils organisent en commun, dans les mêmes conditions, les activités de biologie médicale.*

Décret du 27 avril 2016 :

- Art. R. 6132-3.-I.CSP

— *Le projet médical partagé définit la stratégie médicale du groupement hospitalier de territoire. Il comprend notamment :*

(...)*« 5° Les projets de biologie médicale, d'imagerie médicale, y compris interventionnelle, et de pharmacie ;*

- Art. R. 6132-19 CSP

Afin d'organiser en commun les activités de biologie médicale, d'imagerie diagnostique et interventionnelle, de pharmacie ainsi que des activités cliniques ou médico-techniques, les établissements parties au groupement peuvent notamment :

« 1° Constituer un pôle interétablissement, dans les conditions prévues à l'article R. 6146-9-3 ;

« 2° Constituer, en ce qui concerne la biologie médicale, un laboratoire commun, en application du second alinéa de l'article L. 6222-4. Dans ce cas, une convention de laboratoire commun est conclue entre les établissements parties au groupement et annexée à la convention de groupement hospitalier de territoire.

— Regroupements de LBM libéraux IdF au 1/01/18

- **72** laboratoires multisites implantés sur 782 sites, soit une moyenne croissante d'1 laboratoire constitué de 11 sites,
- **19** laboratoires monosites,
- Autorisation délivrée par l'ARS IdF de créer ex nihilo **une dizaine de sites fermés au public** (sites plateaux techniques),
- **Création d'un nouveau laboratoire bisite** dans l'Essonne selon la procédure de la déclaration et de l'attestation d'accréditation provisoire,

— L'offre des examens de biologie médicale dans le cadre du SRS

— Le SRS est le support des décisions du directeur général de l'ARS, dans l'intérêt général :

- **d'opposition** aux opérations de regroupement ou d'ouverture ;

- **de dérogation** à la règle d'implantation territoriale des sites du LBM, en cas d'offre existante insuffisante.

1^{ère} règle prudentielle : POUVOIR D'OPPOSITION DU DG ARS À UNE OUVERTURE

En vue d'organiser une offre adaptée aux besoins

- Art L. 6222-2 « Le directeur général de l'ARS **peut s'opposer** à l'ouverture d'un LBM ou d'un site d'un LBM, lorsqu'elle aurait pour effet de porter sur le territoire de santé considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur à 25% à celui des besoins de la population ».

2^{ème} règle prudentielle : POUVOIR D'OPPOSITION DU directeur général de L'ARS À UN REGROUPEMENT MONOPOLISTIQUE DE LBM afin d'organiser une pluralité de l'offre

- Art L. 6222-3 «Le directeur général de l'ARS **peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale**, à une opération d'acquisition d'un LBM (ou d'un site d'un LBM) ou à une opération de fusion de LBM, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de ce regroupement dépasse le seuil de 25% du total des examens de biologie médicale réalisés ».

3^{ème} RÈGLE PRUDENTIELLE POUR LES LBM PRIVÉS

— L'art L. 6223-4 pose l'interdiction suivante qui inclut les non exerçants ou les tiers : **l'acquisition par une personne physique ou morale de droits sociaux de sociétés exploitant un LBM n'est pas autorisée** lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33% du total des examens de biologie médicale réalisés.

RÈGLES PRUDENTIELLES POUR LES LBM PRIVÉS

- La méconnaissance de cette règle expose la personne à **une sanction administrative financière** dont le montant de l'amende peut s'élever jusqu'à deux millions d'€ pour une personne morale et cinq cent mille € pour une personne physique.

— Pré-requis pour l'application des mesures prudentielles

— **Déclaration annuelle d'activité** des LBM publics et privés dont les modalités sont fixées par les articles D. 6211-13, -14, -15, -16 et -17 du CSP ;

— Les déclarations vont permettre de comptabiliser sur un territoire de santé ou zone :

- **le total annuel des examens** de biologie médicale réalisés par les LBM publics et privés (évaluer les seuils de 25 % et 33 %) ;

- **le nombre total annuel d'examens prélevés sur la zone définissant l'offre d'examens de biologie médicale et les besoins de la population sur cette zone** (évaluer les 125 % pour déterminer une ouverture « inutile ») ;

- **Cacul des besoins de la population de la zone** : somme des examens prélevés sur toutes les zones / population nationale. Le chiffre obtenu x population de la zone considérée définit ses besoins.

- de vérifier le **respect de la règle de transmission** qui ne doit pas excéder 15 % du nombre total des examens réalisés totalement ou en partie par le LBM transmetteur.

4ème RÈGLE PRUDENTIELLE POUR LES LBM PRIVÉS (art L. 6223-5 CSP)

- Motivée par des conflits d'intérêts, visant à protéger l'intérêt des patients et contribuant à **garantir l'indépendance de l'exercice des biologistes médicaux.**
- définit **les professions interdites à la détention du capital social d'une société exploitant un LBM privé :**
 - professions de santé personnes physiques ou morales autres que celles de biologiste médical ;
 - fournisseurs, distributeurs, fabricants de dispositifs médicaux ou de réactifs ;

— Suite des professions interdites au capital social d'une société de biologistes médicaux

- entreprises d'assurance et de capitalisation ;
- organismes de prévoyance, de retraite ;
 - personnes physiques ou morales détenant une fraction d'au moins 10% du capital social des entités précitées ;
- établissements de santé, sociaux ou médico-sociaux de droit privé ;
- personnes physiques ou morales détenant une fraction du capital social d'une société de professionnels de santé autorisés à effectuer des prélèvements.

— Perspectives - mesures réglementaires du prochain schéma régional de santé 2018 – 2022 pour l'offre d'examens de biologie médicale

— Adapter la **démographie des biologistes médicaux** aux évolutions du métier et notamment agir contre la **désaffectation des internes en médecine** à l'égard de cette spécialité médicale.

— Suivre l'**accréditation** des laboratoires,

— Définir les **zones** dans lesquelles les règles de territorialité d'implantation des sites du LBM, de prélèvements et de mutualisation des moyens, s'appliquent,

— Vérifier la **conformité des regroupements des LBM et de leur organisation** tant au niveau de leur capital social (secteur libéral), que du respect de l'état de l'art, des conditions d'exercice des biologistes médicaux et des délais de rendu des résultats en urgence pour toutes les situations médicales le nécessitant.

— Perspectives - mesures réglementaires du SRS 2018 – 2022 pour l'offre d'examens de biologie médicale

— **Accompagner les regroupements dans le secteur public hospitalier** en s'appuyant notamment sur leur obligation à mettre en place une organisation commune de la biologie médicale **dans le cadre des GHT**,

— **Evaluer l'offre des examens au regard des besoins de la population** dans chaque zone, identifier les zones excédentaires (le DG ARS peut refuser la création d'un LBM ou site de LBM) ou déficitaires (le DG ARS peut accorder une dérogation à la règle territoriale d'implantation des sites du LBM). Définir les zones géographiques nécessitant par exemple le recours justifié aux officines de pharmacie pour le stockage des échantillons biologiques,

— **Octroyer et renouveler les autorisations sanitaires en biologie médicale** (activités biologiques d'AMP, examens de génétique constitutionnelle et de diagnostic prénatal) en tenant compte des évolutions des structures, des exercices des professionnels de santé et des innovations.

— Liste des 8 priorités thématiques du PRS 2 en IdF

- Périnatalité et santé des enfants,
- Santé des adolescents et des jeunes adultes,
- Santé et autonomie des personnes âgées,
- Santé, autonomie et insertion des personnes handicapées,
- Cancer,
- Maladies neurologiques et neuro-dégénératives,
- Santé mentale,
- Maladies chroniques cardiométaboliques (maladies cardiovasculaires, diabète, IRC, BPCO ...).

MISSIONS D'AUTORISATION DE L'ARS

- Les autorisations de fonctionnement **pour les LBM privés et de l'EFS**, prévues par les dispositions transitoires et finales de l'ordonnance du 13 janvier 2010 et par les dispositions des articles D.6221-24 et suivants du CSP issues du droit antérieur.
- Les autorisations de soins (activités biologiques d'AMP, Diagnostic prénatal, génétique constitutionnelle), et leurs renouvellements quinquennaux, après analyse des dossiers d'évaluation et de la compatibilité avec le schéma d'organisation des soins du PRS. Ce schéma fixe les objectifs quantifiées de l'offre en termes d'implantation par zone (échelon du département).
- Autorisations de soins prévues par les articles L.6122-1 et R. 6122-25 du CSP.

Les dispositions transitoires, article 7 de l'ordonnance (1)

— Depuis le 15 janvier 2010, une autorisation administrative peut être délivrée jusqu'au plus tard le 31 octobre 2020 dans les 2 cas suivants :

- **1/** Création d'un LBM multisite qui résulte de la transformation de plusieurs LBM existant, dans le respect de la règle de territorialité énoncée à l'article L. 6222-5 CSP, dans sa rédaction issue de l'ordonnance.

Lorsque ces LBM étaient réunis antérieurement en une SEL ou par des contrats de collaboration, **les règles de territorialité applicables antérieurement à la publication de l'ordonnance** (dans la limite de 3 départements limitrophes, ou **dans la région Ile-de-France**) sont **considérées comme satisfaisant à la règle de territorialité énoncée à l'article L.6222-5 CSP** précité, pour les sites concernés.

Les dispositions transitoires prévues par l'article 7 de l'ordonnance (2)

- **2/ Ouverture au public d'un site nouveau** par un LBM, dans le respect des règles de territorialité fixées à l'article L.6222-5 du CSP, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public.
- En conséquence, le directeur général de l'ARS peut autoriser la création d'un site si :
 - un des sites ouvert au public ferme au public, à compter de la même date (ce qui équivaut à un transfert de site dans la même zone ou pas) ;
 - le site créé ex nihilo est un site plateau technique fermé au public.

Modification de l'autorisation administrative des LBM privés (articles D.6221-24 à D.6221-26 du CSP)

- Modifications apportées à la structure juridique, financière ou organisationnelle du LBM ;
- Modifications dans la personne d'un biologiste-responsable ou coresponsable, d'un biologiste médical du LBM ;
- Et de manière générale, toute modification dans les conditions d'exploitation.
- **L'arrêté d'autorisation administrative du laboratoire est modifié pour prendre en compte ces changements.**

— MISSIONS D'INSPECTION DE L'ARS

adaptées suite à
l'accréditation des LBM

Prérogatives des médecins et pharmaciens inspecteurs de l'ARS

ART. L. 6231-1

— Ils sont compétents pour inspecter :

- les LBM ;
- les lieux de réalisation des examens de biologie médicale en dehors des LBM ;
- les structures chargées de la logistique et l'hébergement des données informatiques ;
- les organismes d'évaluation externe de la qualité.

— Ils ont également un droit d'accès aux dossiers portant sur l'accréditation des LBM détenus par le COFRAC.

Prérogatives des Médecins et Pharmaciens inspecteurs de santé publique

Art L. 1421-1 à 3, L. 1435-7, L. 5411-1 à 3, R. 1421-13 CSP

- Peuvent **être assistés par des experts** (autres services de l'Etat ou ses établissements de santé publics) désignés par le directeur général de l'ARS ;
- Accès aux locaux, transports professionnels de 8H à 20H ou lorsqu'ouvert au public ou activité en cours ;
- Si accès refusé ' saisine du président du Tribunal de Grande Instance ;
- Demander la communication de tous les documents nécessaires et en prendre copie ;

— Prérogatives des Médecins et Pharmaciens inspecteurs

- Prélever des échantillons ;
- Recueillir sur place ou sur convocation tout renseignement ou justification ;
- Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ont accès aux logiciels et aux données, peuvent en demander la transcription ;
- Être chargés d'études et de missions spéciales ;
- Être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique.

Prérogatives des MISP et des PHISP de l'ARS

- **Pharmaciens et médecins inspecteurs de santé publique** ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, **à toutes données médicales individuelles nécessaires** à l'accomplissement de leur mission dans le respect du secret professionnel.

— Devoirs des Pharmaciens et Médecins inspecteurs de santé publique

- Les Pharmaciens inspecteurs sont assermentés, non inscrits à l'Ordre contrairement aux Médecins inspecteurs ;
- Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche d'infractions passibles de sanctions pénales, hormis si plainte ou signalement devant demeurer anonyme ;
- Les procès - verbaux lui sont transmis dans les cinq jours et une copie est remise à l'intéressé. Le procès - verbal est une pièce probante jusqu'à preuve du contraire ;
- Dans l'exercice de leurs missions, ils veillent au respect du secret professionnel et aux règles professionnelles.

Prérogatives du directeur général de l'ARS

- **Le directeur général de l'ARS** peut rendre public les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées, sous réserve du droit des tiers.

SUITES SI FONCTIONNEMENT DANGEREUX POUR LES LBM PRIVÉS

Peuvent être cumulatives :

- **Administratives** : - **mise en demeure** d'une durée d'un mois pouvant être assortie d'une **suspension immédiate** totale ou partielle de l'activité en cause, en cas de danger imminent, article R. 6231-1 du CSP ,
 - **retrait d'autorisation** si persistance des dysfonctionnements graves au terme de la mise en demeure, constatés par une nouvelle inspection, Art D. 6221-27 du CSP ;
- **Déontologiques** (plainte du directeur général de l'ARS aux ordres compétents) ;
- **Pénales** (transmission au TGI avec propositions de qualifications).

— FONCTIONNEMENT DANGEREUX (1)

- Caractérisé par **la mise en cause de la fiabilité des résultats** rendus aux patients ;
- Dater les dysfonctionnements, déterminer leurs causes et risques encourus, les examens concernés ;
- Mise en demeure du biologiste-responsable de rappeler les patients ou retester sur sérothèque si c'est possible et si elle est fiable (art. L. 1413-13 CSP, circulaire DGS du 17 juillet 2000) ;
- Mise en demeure du biologiste-responsable d'informer les médecins prescripteurs ;
- Information du Département des Urgences Sanitaires du ministère de la santé (DUS) ;

— FONCTIONNEMENT DANGEREUX (2)

— Les examens concernés par ces mesures sont les **groupes sanguins, les diagnostics biologiques des infections aux VIH 1 & 2, virus de l'hépatite C, toxoplasme** pour une période définie à un an précédent la mise en conformité et une cohorte de patients identifiés selon :

- les patients AB RH : 1 pour lesquels leur groupage sanguin RH1 a été effectué en l'absence du réactif témoin ;
- les patients rendus séro-négatif pour les dépistages combinés de l'Ag p24 du VIH1 et des Ac anti- VIH1 et 2 ou pour le dépistage des Ac anti-VHC ;
- les femmes enceintes et les patients immunodéprimés pour le dépistage des Ac anti-toxoplasme.

DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DE L'INFECTION AUX VIH 1 et 2

- Rappel sur les conditions de réalisation de ce diagnostic, fixées par l'arrêté du 28 mai 2010, paru au JO le 9 juin 2010 ;
- Utilisation d'une technique ELISA de détection combinée des Ac anti-VIH 1 et 2 et de l'Ag p24 du VIH1 avec un seuil minimal de détection de 2 UI/ml, au moyen d'un réactif marqué CE, en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque patient ;
- Si résultat du test ELISA combiné est positif, analyse de confirmation par WB ou IB effectuée sur le même échantillon, à l'initiative du biologiste ;

DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DE L'INFECTION AUX VIH 1 et 2

- Si résultat de l'analyse de confirmation négatif ou douteux, réalisation, à l'initiative du biologiste, sur le même échantillon, de la détection de l'Ag p24 du VIH1 avec un réactif marqué CE ayant un seuil de détection minimal de 2 UI / ml, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité ou une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH1 ;
- **Validation de la présence des Ac ou de l'Ag spécifique** qu'après réalisation d'un diagnostic biologique selon une technique ELISA combinée mixte au moyen du même réactif supra ou différent **sur un deuxième prélèvement** ;
- Communication par le prescripteur ou le biologiste médical du résultat positif au patient au cours d'un entretien individuel et organisation avec diligence de sa prise en charge dans un établissement de santé.

— FONCTIONNEMENT DANGEREUX (3)

- Risques d'erreurs de diagnostic auxquels sont exposés les patients perdurent quand refus de collaboration du biologiste médical.
- Dans ce cas, l'administration se substitue au biologiste et informe les médecins prescripteurs et les patients individuellement ou par un communiqué de presse.
- Et, il est procédé au retrait de l'autorisation administrative du LBM et des suites pénales sont engagées, ainsi qu'une plainte ordinaire.

Sanctions administratives prévues par l'ordonnance du 13/01/2010 modifiée et le décret du 27 mars 2017 fixant leurs modalités de mise en œuvre, pris en application des articles L. 6241-1 et -2 du CSP

- **Sanctions identiques** pour LBM publics et privés ;
- Il est défini 23 groupes d'infractions soumises à des sanctions administratives pouvant être prononcées par le directeur général de l'ARS ;
- à l'encontre du LBM, personne morale ou du biologiste médical ou du biologiste-responsable, personne physique ;
- Selon des modalités prévoyant une procédure contradictoire permettant à l'auteur de l'infraction de présenter ses observations dans le délai d'un mois ;

Sanctions administratives

— Sanctions administratives pouvant être financières si infraction commise, à l'issue du délai précédent :

- **mise en demeure motivée** de prendre les mesures correctives dans un délai qui ne peut être supérieur à 15 jours ;
- pouvant être associée à une **amende administrative** dont le montant ne peut excéder 500 000 € ou deux millions € en fonction de la nature de l'infraction (en prenant en compte ses circonstances et sa gravité) et de son auteur ;
- l'amende peut être assortie d'une **astreinte journalière** dont le montant ne peut excéder 5 000 € par jour de retard de non mise en conformité à l'expiration du délai de la mise en demeure.

Sanctions administratives

— Sanctions administratives pouvant être financières si infraction commise, à l'issue du délai précédent (suite) :

- Approuver, le cas échéant, les mesures correctrices envisagées et s'assurer dans un délai déterminé que le LBM a respecté ses engagements ;
- Amendes et astreintes prononcées sont recouvrées par l'agent comptable de l'ARS et reversées à l'Etat.

Sanctions administratives

— **Peuvent également être prononcées :**

- une suspension immédiate du droit d'exercice du biologiste médical, biologiste-responsable pour les infractions suivantes :

Sanctions administratives

— Ces sanctions peuvent être assorties d'une obligation :

- **d'affichage** au sein des locaux d'accueil du public du LBM ;
- **de publication** dans les journaux ou supports désignés par le directeur général de l'ARS aux frais des personnes sanctionnées, sauf dans le cas où cette publication leur causerait un préjudice disproportionné.

Sanctions pénales suite aux constats d'infractions

- **L'usage sans droit** de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre requis ;
- **L'exercice illégal** des fonctions de biologiste médical ;
- Le fait de **ne pas se soumettre aux contrôles externes de la qualité** (CQE et CNQ) ;
- Le fait de **faire obstacle aux fonctions des inspecteurs** de l'ARS.



— COORDINATION MINISTÈRE DE LA SANTÉ / COFRAC / ARS / BIOLOGISTES MÉDICAUX

— CHAMPS D'INTERVENTION

- Le champ d'évaluation du Cofrac porte sur les exigences normatives et le respect de certaines exigences législatives et réglementaires en lien avec les exigences de l'accréditation
- Le champ de l'ARS couvre toutes les exigences législatives et réglementaires, ainsi que les exigences normatives, pour les examens accrédités.

— COORDINATION COFRAC / ARS / MINISTÈRE DE LA SANTÉ

- Participation de médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique (MISP et PHISP) du ministère de la santé et des ARS aux travaux des deux commissions du Cofrac, en qualité de représentants de l'administration :
 - Le Comité de Section Santé Humaine
 - La Commission d'Accréditation.

COORDINATION ENTRE COFRAC ET ARS

- Art. L. 6221-6 : Le Cofrac transmet sans délai à l'ARS **les décisions d'accréditation**, de suspension ou de retrait d'accréditation pour une partie ou pour la totalité de l'activité des LBM.
- Le Cofrac signale à l'ARS les **situations constatées susceptibles d'entraîner un risque majeur** pour la santé des patients ;
- Notamment, **les rappels de patients** nécessitent un contact préalable du biologiste-responsable avec l'ARS qui peut informer à son tour le Département des urgences sanitaires du ministère de la santé, le cas échéant.

— COORDINATION ENTRE COFRAC ET ARS : ÉCHANGES AU COURS DU PROCESSUS D'ACCREDITATION

— Autorisation administrative du LBM ;

— Exemples de signalements / informations à l'ARS :

Pour le personnel, § 5.1

- Diplômes requis non conformes (écart réglementaire par le Cofrac)
- Absence d'agrément ou de preuves de compétences du biologiste ou d'autorisation de structure pour les activités de génétique constitutionnelle d'AMP, DPN.

Pour la sécurité du personnel et de l'environnement, le stockage et l'élimination des DASRI, § 5.2,

les réglementations en la matière sont hors champ de l'accréditation. Leur application n'est pas vérifiée par le Cofrac. Toutefois, tout manquement grave peut être relevé par le Cofrac et faire l'objet d'un signalement à l'ARS.

— COORDINATION ENTRE COFRAC ET ARS : ÉCHANGES AU COURS DU PROCESSUS D'ACCREDITATION

— Exemples de signalements / informations à l'ARS :

- Pour le Matériel de laboratoire, § 5.3, Art. L. 5222-3, L. 5232-4, L. 5311-1

tout manquement grave dans la déclaration à l'ANSM d'incidents ou défaillance ou altération de DM DIV, logiciels non DM peut être relevé par le Cofrac et faire l'objet d'un signalement à l'ARS.

- Pour la sécurité du personnel et de l'environnement, § 5.2

Tout manquement grave à l'arrêté du 16 juillet 2007 relatif aux mesures techniques notamment de confinement.

- taux de transmission des examens largement supérieur au taux fixé par la réglementation.

COORDINATION ENTRE COFRAC ET ARS

Après le 1^{er} janvier 2018, quand l'accréditation d'un LBM suspendue ou retirée partiellement, le directeur général de l'ARS peut autoriser le LBM, (Art. L. 6221-8 et L. 6211-19)

- à poursuivre certaines activités pour lesquelles son accréditation a été suspendue ou retirée **pendant une durée maximale de 3 mois renouvelable une fois, considérant une situation d'urgence ou une insuffisance grave de l'offre locale**. Les patients et les LBM recevant des échantillons transmis par ce LBM en sont informés.
- à poursuivre son activité qui reste couverte par l'accréditation **pendant une durée maximale de 3 mois renouvelable une fois** permettant ainsi au LBM de déroger au 15% maxi de transmission.

— COORDINATION ET RELAIS COFRAC / ARS

- Le pouvoir de police sanitaire demeure du ressort des ARS :
 - ' Inspection de santé publique
 - ' Constats d'infractions passibles de sanctions administratives, disciplinaires ou pénales.

COORDINATION COFRAC / ARS

Transmission périodique par le Cofrac aux ARS de l'état d'avancement des LBM dans le processus d'accréditation ;

Déclaration intercurrente par les LBM de leur taux d'accréditation aux ARS via le système d'information BIOMED ;

Si non accréditation sur au moins 50 % de l'activité du LBM incluant au moins un examen par famille **et si non dépôt préalable auprès du cofrac d'une demande d'accréditation sur ce périmètre,**

' → arrêt de fonctionnement du LBM au 1^{ier} novembre 2016 , en application des dispositions de l' article 7.I de l'ordonnance du 13 janvier 2010 ratifiée ;

Si non obtention de l'accréditation portant sur au moins 50 % de l'activité du LBM incluant au moins un examen par famille, délivrée par le Cofrac au 31/12/2017

' → arrêt de fonctionnement du LBM au 1^{ier} janvier 2018 , en application des dispositions de l' article 7.I de l'ordonnance du 13 janvier 2010 ratifiée.

— VOIES DE RECOURS contre une Décision du directeur général du Cofrac

- Appel non suspensif de la décision de non accréditation auprès du comité de section santé humaine
- Décision de premier appel susceptible d'appel auprès du conseil d'administration du Cofrac
- Toutes les décisions peuvent donner lieu à un recours contentieux auprès du juge administratif, Tribunal administratif de Paris.

— VOIES DE RECOURS contre une Décision du directeur général de l'ARS

- Appel d'une décision de refus d'autorisation du directeur général de l'ARS devant le tribunal administratif (TA) compétent ;
- Néanmoins, au préalable un recours gracieux peut être formé auprès du DG ARS et hiérarchique auprès de la ministre de la santé ;
- Décision de premier appel du TA susceptible d'appel devant la Cour Administrative d'Appel (CAA).

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**

