



**MISSIONS
D'INSPECTION DES
AGENCES RÉGIONALES
DE SANTÉ SUITE À
L'ORDONNANCE DU 13
JANVIER 2010**

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

**Journée d'information et d'échanges « La réforme de la biologie médicale »
29 JUIN 2010**

Prérogatives des « inspecteurs » de l'ARS

- Ils sont compétents pour inspecter :
 - les LBM ;
 - les lieux de réalisation des examens de biologie médicale en dehors des LBM, y compris ceux de la phase pré-analytique et de la phase analytique ;
 - 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 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.

Prérogatives du DG de l'ARS

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

Sanctions administratives suite aux constats d'infractions (1)

- **Sanctions identiques** pour LBM publics et privés ;
- **Sanctions renforcées :**
 - à l'encontre du LBM, personne morale **OU** du biologiste-médical ou du biologiste-responsable, personne physique;
 - Sanctions administratives financières:
 - mise en demeure, assortie le cas échéant d'une astreinte journalière dont le montant ne peut excéder 5 000 € par jour;
 - amende administrative dont le montant ne peut excéder 500 000 € ou deux millions € en fonction de la nature de l'infraction et de l'auteur de l'infraction.

Sanctions administratives suite aux constats d'infractions (2)

— Peuvent également être prononcées:

- une suspension d'exercice pour un biologiste médical, un biologiste-responsable...
- la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du LBM, en cas d'infractions graves ou répétées ;

Sanctions administratives suite aux constats d'infractions (3)

- 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 DG de l'ARS aux frais des personnes sanctionnées, sauf dans le cas où cette publication leur causerait un préjudice disproportionné.

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**

