recours contentieux devant le tribunal administratif de Strasbourg, soit l'un et l'autre, soit les trois, dans le délai de deux mois à compter de la notification du présent arrêté ou de sa publication au recueil des actes administratifs pour les tiers.

Article 3 : Le présent arrêté sera inséré au recueil des actes administratifs de la préfecture du Bas-Rhin.

Suspension de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale Schaller, sis 16 rue Oberlin à STRASBOURG

- Arrêté préfectoral du 10 février 2012, signé par M. Pierre-Etienne BISCH, Préfet du Bas-Rhin.

CONSIDERANT que les conditions d'installation, d'organisation et de fonctionnement dudit laboratoire ne permettent pas de garantir la qualité des prestations servies aux usagers et la sécurité sanitaire des personnes prises en charge et entrainent de ce fait un risque majeur pour la santé publique;

CONSIDERANT que le biologiste responsable du laboratoire n'a pas mis à la disposition du personnel le Guide de Bonnes Exécutions des Analyses (GBEA) prévu par l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié (chapitre II.1.1.a du GBEA), que, par ailleurs, la mission d'inspection a relevé qu'aucun système d'assurance qualité n'a été mis en œuvre au sein du laboratoire (chapitre II.1 du GBEA) : il n'existe pas de responsable de gestion du système d'assurance qualité, il n'a pas été présenté d'organigramme du laboratoire, ni de procédures ou de modes opératoires formalisés. Aucun fichier chronologique des procédures, ni aucune gestion réglementaire des archives ne sont mis en place :

CONSIDERANT que l'aménagement du laboratoire ne permet pas d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'échantillon biologique, ce qui entraîne un risque d'erreur des résultats d'examens ;

CONSIDERANT que la partie administrative du laboratoire n'est pas séparée de la partie technique et ne permet pas de garantir la confidentialité des données médicales des patients ;

CONSIDERANT que les conditions de stockage et de conservation des réactifs ne sont pas satisfaisantes (aucune traçabilité des températures des enceintes, aucune maintenance), ce qui compromet la qualité des résultats d'examens ;

CONSIDERANT qu'une sérothèque nécessaire à d'éventuels ré-examens des échantillons biologiques n'a pas été mise en place, pour les sérologies bactériennes et, en particulier, pour la maladie de Lyme ;

CONSIDERANT que la maintenance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro n'est pas assurée, ce qui ne garantit pas la qualité des résultats des examens réalisés. ;

CONSIDERANT que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du laboratoire utilisés ne présentent pas de garantie quant à leurs performances car ils sont périmés, la qualité des résultats d'examens ne pouvant donc être garantie ;

CONSIDERANT que la phase analytique des examens présente beaucoup de non conformités :
- ensemencements multiples sur un même support des cultures bactériennes,
- réalisation des groupes sanguins non-conforme à la réglementation,
- sérodiagnostic de la maladie de Lyme non validé,
- diagnostic de la maladie de Lyme par biologie moléculaire non validé, non-conforme aux recommandations officielles en vigueur,

CONSIDERANT que le laboratoire ne respecte pas la réglementation relative à la gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux, source de contamination pour le personnel du laboratoire et pour les échantillons biologiques ;

CONSIDERANT que le laboratoire ne comporte pas suffisamment de biologistes médicaux et de techniciens de laboratoire médical, au regard de son activité, ce qui peut compromettre la qualité des résultats des examens de biologie médicale ;

CONSIDERANT que l'hygiène, la stérilisation et la désinfection des dispositifs médicaux de prélèvements réutilisables (spéculum, ciseaux, pinces) ne peut être garantie et que des contaminations de patients sont possibles ;

CONSIDERANT que les locaux et équipements ne permettent ni de répondre aux exigences de l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires d'analyses, ni de garantir la protection du personnel lors des manipulations en bactériologie ;

L'ensemble des constats qui précèdent, et qui caractérisent des conditions de fonctionnement dangereuses pour la santé publique, justifie de ce fait le recours à la notion d'urgence évoquée à l'article R 6211-14 du CSP. Dès lors, sur proposition du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Alsace, le Préfet du département du Bas-Rhin, Préfet de région Alsace

A R R E T E :

Article 1er : L'autorisation de fonctionnement du Laboratoire de biologie médicale Schaller, sis 16 rue Oberlin à Strasbourg (67) est suspendue pour une durée d'un mois à compter de la notification du présent arrêté à Madame Viviane Schaller, biologiste responsable dudit laboratoire.

Article 2 : Le biologiste responsable dispose de ce délai pour prendre toutes mesures utiles afin de remédier aux manquements énumérés ci-dessus et en informer l'Agence régionale de santé d'Alsace.

Article 3 : Dès la mise en conformité et préalablement à une réouverture, le biologiste responsable sollicitera une nouvelle inspection qui sera réalisée par l'Agence régionale de santé d'Alsace pour déterminer si les mesures correctives prises garantissent la sécurité et la santé des personnes.

Article 4 : Le biologiste responsable doit organiser la réception de tout prélèvement qui parviendrait au laboratoire pendant la durée de suspension de l'autorisation, en faire réaliser la prise en charge par un autre laboratoire dans le respect de la nomenclature des actes de biologie, et informer les prescripteurs et les patients de ces mesures, en vertu de l'article L 1111-2 du code de la santé publique

Article 5 : Le présent arrêté sera notifié à l'intéressée contre récépissé.
Il sera également publié au recueil des actes administratifs de la préfecture du Bas-Rhin.

Article 6 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès du préfet de la région Alsace, préfet du Bas-Rhin - 5, place de la république 67070 STRASBOURG CEDEX dans un délai de deux mois à compter de sa notification à l'intéressée.

Le présent arrêté peut également faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé.

Un recours contentieux peut être déposé auprès du tribunal administratif compétent dans le délai de deux mois à compter de la notification, ou dans le délai de deux mois à partir de la réponse de l'administration si un recours administratif a été déposé.

Article 7 : Le Secrétaire Général de la Préfecture, le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé d'Alsace, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Modification de la dotation globale de financement de soins pour l'année 2011 pour des établissements hospitaliers

- Arrêtés signés par M. Laurent HABERT, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Alsace