

Laboratoires : sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale



© 2017 Les Echos Publishing

Ces infractions peuvent porter, par exemple, sur le respect des modalités de réalisation des examens de biologie médicale, sur des problématiques d'accréditation, de qualification dans certains domaines comme la procréation médicalement assistée, de contrôle qualité, de contrôle du capital des LBM, d'implantation de sites, d'information ou encore de déclaration à l'ARS.

Si une infraction est constatée, le directeur général de l'ARS notifie au représentant légal du laboratoire les faits qui lui sont reprochés et les sanctions encourues. Le laboratoire a alors un mois pour lui transmettre ses observations écrites et les mesures correctrices envisagées. Le directeur général de l'ARS a ensuite la possibilité dans les deux mois soit de prononcer une amende administrative (500 000 € ou 2 millions d'euros selon les infractions), une mise en demeure, une astreinte journalière (dans la limite de 5 000 € par jour) ou d'approuver les mesures correctrices envisagées. Pour fixer le montant de l'amende administrative, le directeur général de l'ARS prend en compte les circonstances et la gravité du manquement.

Si l'infraction est grave ou répétée, le directeur général de l'ARS peut prononcer la fermeture temporaire, partielle ou totale, du laboratoire de biologie médicale. Voir une fermeture définitive si la situation n'est pas régularisée...

[Décret n° 2017-414 du 27 mars 2017, JO du 29](#)

© 2017 Les Echos Publishing