

Suspension de l'autorisation d'activité du laboratoire de biologie médicale SCHALLER à Strasbourg

Sur proposition du directeur général de l'Agence régionale de santé d'Alsace, l'autorisation d'activité du laboratoire de biologie médicale Schaller, sis 16 rue Oberlin à Strasbourg, a été suspendue pour un mois à compter du 11 février 2012, en application de l'article R-6211-14 du Code de la santé publique.

En effet, une inspection diligentée par l'Agence régionale de santé suite à des signalements de patients et de professionnels de santé a mis en évidence des conditions de fonctionnement non conformes aux normes en vigueur, eu égard notamment aux conditions d'hygiène, de sécurité des personnels, de conformité des locaux et de contrôle qualité interne.

A ce stade, les premières investigations semblent montrer que seuls les tests diagnostic de la maladie de Lyme réalisés par ce laboratoire seraient en cause. Des tests auraient été déclarés positifs à tort. Les investigations se poursuivent sous la direction de l'ARS Alsace afin de définir si d'autres tests diagnostics sont possiblement en cause et de préparer les mesures de gestion complémentaires de cette suspension.

Le laboratoire a été enjoint d'informer les médecins prescripteurs des résultats des analyses en cours à la date du 11 février 2012 et de transmettre tous les prélèvements reçus depuis cette date à un autre laboratoire.

Le laboratoire dispose d'un délai d'un mois pour se mettre en conformité avec la réglementation. A l'issue de cette période, une nouvelle mission d'inspection sera organisée pour évaluer les conditions de reprise de l'activité.

Communiqué par :
Laurent Habert,
Directeur général

Contact presse :
Patricia Dietrich – 06 08 67 57 52
patricia.dietrich@ars.sante.fr