

Démarche : Déclaration préalable portant sur une modification de l'organisation générale d'un laboratoire de biologie médicale (hors modification biologistes responsables)

Organisme : Département d'Accès aux soins primaires

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Le présent formulaire vous permet de déclarer à l'Agence régionale de santé Pays de la Loire la modification de l'organisation générale d'un laboratoire de biologie médicale (LBM), en application des articles L.6222-1 et D.6222-9 du code de la santé publique.

Cette démarche ne concerne que les LBM dont le siège social est situé dans la région Pays de la Loire.

Pour les LBM dont le siège social est situé en dehors des Pays de la Loire, il convient de se rapprocher de l'Agence régionale de santé de la région concernée.

Identité du demandeur

Département du siège social du laboratoire de biologie médicale

Si le siège sociale se trouve en dehors de la région Pays de la Loire, veuillez vous adresser à l'ARS compétente

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 44 - Loire-Atlantique

☐ 49 - Maine-et-Loire

☐ 53 - Mayenne

☐ 72 - Sarthe

☐ 85 - Vendée

NOM et Prénom du déclarant

Veuillez renseigner les nom et prénom de la personne qui déclare l'ouverture ou le transfert du nouveau site de laboratoire de biologie médicale.

Déclaration préalable portant sur une modification de l'organisation générale d'un laboratoire d'analyse

Téléphone

Merci d'indiquer à quel numéro de téléphone vous pouvez être contacté(e) par l'ARS en cas de besoin

Courrier électronique de contact

Merci d'indiquer une adresse électronique de contact si différente de l'adresse électronique utilisée à la création du compte démarches-simplifiées.

Le déclarant est-il le représentant légal du laboratoire de biologie médicale ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Responsable légal du laboratoire

Nom et prénom

courrier électronique de contact

Téléphone

Nom et prénom

courrier électronique de contact

Téléphone

Nom et prénom

courrier électronique de contact

Téléphone

Présentation de l'opération envisagée

Date prévisionnelle de réalisation de l'opération

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration du ou des représentants légaux du laboratoire de biologie médicale

Cette déclaration doit être signée par le/les représentant(s) légaux du laboratoire de biologie médicale tel que désigné dans les statuts.

Déclaration préalable portant sur une modification de l'organisation générale d'un laboratoire d

Description de la modification déclarée

Pièces justificatives concernant les conditions de fonctionnement du laboratoire et de ses sites

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Description de l'organisation générale du laboratoire

La modification de l'organisation du laboratoire déclarée impacte-t-elle l'aménagement et/ou l'organisation fonctionnelle d'un ou plusieurs sites ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Situation du site post-modification

Site concerné par la modification

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Description de l'organisation du site concerné

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité du fonctionnement du laboratoire, à fournir pour chaque site du laboratoire.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté du site concerné

Le plan doit être lisible et permettre d'apprécier l'aménagement et l'équipement du site.

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité des locaux au regard de l'activité du site.

Site concerné par la modification

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Description de l'organisation du site concerné

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité du fonctionnement du laboratoire, à fournir pour chaque site du laboratoire.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté du site concerné

Le plan doit être lisible et permettre d'apprécier l'aménagement et l'équipement du site.

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité des locaux au regard de l'activité du site.

Site concerné par la modification

Déclaration préalable portant sur une modification de l'organisation générale d'un laboratoire d

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Description de l'organisation du site concerné

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité du fonctionnement du laboratoire, à fournir pour chaque site du laboratoire.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté du site concerné

Le plan doit être lisible et permettre d'apprécier l'aménagement et l'équipement du site.

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité des locaux au regard de l'activité du site.

Le laboratoire a-t-il conclu un ou plusieurs contrats de coopération ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Copie du ou des contrats de coopération conclus par le laboratoire