

Démarche : Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale existant (fondation, association)

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 l'ouverture d'un nouveau site ou le transfert d'un site d'un laboratoire de biologie médicale (LBM), en application des articles L.6222-1 et D.6222-6, II du code de la santé publique.

***IMPORTANT :** En cas de projet d'ouverture ou de transfert de plusieurs sites, effectuer une déclaration par site à ouvrir ou transférer.*

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.
La déclaration doit être effectuée avant l'opération envisagée et l'ARS peut s'y opposer dans un délai de deux mois suivant l'enregistrement d'une déclaration complète.

Identité du/des demandeur(s)

Département du siège social

Si le siège social 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 du nouveau site ou le transfert du site de laboratoire de biologie médicale.

Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale

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

Représentant légal du laboratoire de biologie médicale

Nom et prénom

Veuillez indiquer le nom et le prénom du ou d'un représentant légal du laboratoire de biologie médicale

Courrier électronique de contact

Veuillez indiquer l'adresse électronique de contact du représentant légal du laboratoire

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire.

Nom et prénom

Veuillez indiquer le nom et le prénom du ou d'un représentant légal du laboratoire de biologie médicale

Courrier électronique de contact

Veuillez indiquer l'adresse électronique de contact du représentant légal du laboratoire

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire.

Nom et prénom

Veuillez indiquer le nom et le prénom du ou d'un représentant légal du laboratoire de biologie médicale

Courrier électronique de contact

Veuillez indiquer l'adresse électronique de contact du représentant légal du laboratoire

Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire.

Informations concernant l'ouverture du nouveau site ou du site transféré

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou du transfert d'un site

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

Date prévisionnelle d'ouverture

Veuillez indiquer la date prévisionnelle d'ouverture du nouveau site ou du site transféré.

Le nouveau site recevra-t-il du public ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Le nouveau site aura-t-il une activité analytique ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Organisation générale du laboratoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organisation fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des sites du laboratoire

Veuillez compléter le tableau.

Organisation du nouveau site

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plans cotés du nouveau site ou du site transféré

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité des locaux. Les plans fournis doivent être aisément lisibles et permettre d'apprécier l'aménagement envisagé pour le nouveau site ainsi que ses principaux équipements.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organisation fonctionnelle du site

Veuillez préciser les jours d'ouverture et horaires du site, l'articulation entre les sites et/ou le plateau technique, éventuellement l'organisation en lien avec d'autres LBM, ect...

Pièces justificatives concernant les biologistes médicaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des biologistes médicaux en exercice

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Attestation d'inscription à l'ordre pour les biologistes

Veuillez fournir un fichier unique (pdf, zip ...) pour l'ensemble des biologistes comportant :

Pour chaque biologiste, un certificat d'inscription au tableau de l'ordre compétent (à défaut, une copie de la demande d'inscription du biologiste au tableau de l'ordre compétent)

Autres pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Acte du GCS, de l'association ou de la fondation validant l'opération

Le laboratoire est-il exploité par un groupement de coopération sanitaire (GCS) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Convention constitutive

Veuillez fournir la convention constitutive du GCS

Le laboratoire est-il exploité par une association ou une fondation ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Copie du règlement intérieur

S'il existe, veuillez fournir le règlement intérieur de l'association ou de la fondation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des membres du conseil d'administration