

Démarche : Déclaration d'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale (association ou fondation)

Organisme : Département d'Accès aux soins primaires

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Le présent formulaire vous permet de déclarer à l'Agence régionale de santé Pays de la Loire l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) géré par une association ou une fondation, en application des articles L.6222-1 et D.6222-6, I du code de la santé publique.

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.

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/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 laboratoire de biologie médicale.

Téléphone

Déclaration d'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale (association ou fondation)

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

Adresse 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 de biologie médicale

Nom prénom

adresse électronique

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

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire

Nom prénom

adresse électronique

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

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire

Nom prénom

adresse électronique

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

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire

Informations sur l'ouverture du laboratoire de biologie médicale

Déclaration d'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale (association ou fondation)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'ouverture par le représentant légal du laboratoire de biologie médicale

Veuillez compléter et signer la déclaration type.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Acte du GCS, de l'association ou de la fondation validant le projet de création d'un nouveau laboratoire

Veuillez fournir l'acte de l'exploitant du futur laboratoire ayant décidé de la création du LBM

Date prévisionnelle d'ouverture

Veuillez indiquer la date prévisionnelle d'ouverture du LBM en Pays de la Loire.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organisation fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale

Pièces justificatives concernant les biologistes médicaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des biologistes médicaux

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 médical exerçant au sein du LBM, un certificat d'inscription au tableau de l'ordre compétent (à défaut, une copie du diplôme d'Etat de médecin ou de pharmacien, une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport, une copie de la demande d'inscription du biologiste au tableau de l'ordre compétent)

Pièces justificatives concernant le(s) site(s) du laboratoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste complète des sites

Veuillez compléter le tableau.

Plans et organisations des sites

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan du site

Les plans fournis doivent être lisibles et permettre d'apprécier l'aménagement et l'équipement du futur site.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organisation fonctionnelle du site

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan du site

Les plans fournis doivent être lisibles et permettre d'apprécier l'aménagement et l'équipement du futur site.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Déclaration d'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale (association ou fondation)

☐ Organisation fonctionnelle du site

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan du site

Les plans fournis doivent être lisibles et permettre d'apprécier l'aménagement et l'équipement du futur site.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organisation fonctionnelle du site

Informations concernant l'exploitant du laboratoire

Le laboratoire sera-t-il exploité par un GCS ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention constitutive

Veuillez fournir la convention constitutive du GCS

Le laboratoire sera-t-il exploité par une association ou une fondation ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Règlement intérieur de la fondation ou de l'association

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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste membres du conseil d'administration