

## Liste des pièces requises à l'appui d'une demande de création ou modification de fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale (LBM)

Toute demande est à adresser par courrier postal à :

Agence Régionale de Santé Île-de-France  
Direction de l'Offre de Soins / Pôle Efficience  
Immeuble Le Curve - 13 Rue du Landy  
93200 SAINT-DENIS

Ou de préférence par mail à : [ars-idf-lbm@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-lbm@ars.sante.fr)

L'envoi de pièces volumineuses peut être effectué via le site <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>

### Préambule et dispositions juridiques :

Ce document a vocation à accompagner les demandeurs dans leurs démarches auprès de l'ARS IDF. Les pièces listées ci-après varient en fonction du type de demande et de la situation du LBM au regard des conditions d'accréditation (régime juridique de l'autorisation ou de la déclaration).

Il est à noter que le dépôt d'un dossier ne préjuge pas de sa conformité ni de sa complétude. Ainsi, l'ARS IDF se réserve le droit de demander des éléments complémentaires dans le cadre de l'instruction de la demande et afin de s'assurer de la conformité du fonctionnement du LBM au regard des textes applicables.

### Liste des pièces à fournir selon le type de demande (cumulatifs) :

**NB : Chaque demande doit être accompagnée d'un courrier daté et signé du représentant légal du LBM, décrivant le contexte de la demande et l'objectif poursuivi ainsi que, le cas échéant, les opérations à venir.**

#### *Modification de la répartition du capital social de la société exploitant le LBM :*

- Procès-verbal de l'Assemblée Générale de la société, des décisions des associés ou du Président
- Convention de cession de parts sociales/d'actions, ou de prêt de consommation d'actions + ordres de mouvements CERFA
- Statuts de la société mis à jour
- Nouvelle répartition du capital social et des droits de vote de la société (sous word ou excel)

#### *Opération de fusion-absorption d'une Société d'Exercice Libéral par une autre:*

- Nouveaux statuts de la société absorbante
- Projet de traité de fusion
- Procès-verbal de l'Assemblée Générale, des décisions des associés ou du Président de chaque SEL
- Extrait Kbis à jour
- Organisation du LBM post-fusion, notamment : informations sur l'acheminement des prélèvements vers le(s) sites analytiques (fréquence et durée des tournées), organisation pour la réalisation des examens urgents
- Liste des biologistes médicaux (qualification, quotient de travail) et identification du biologiste responsable de chaque site (Cf. tableau à compléter)
- Liste des techniciens de laboratoire médical (TLM) par site d'activité, n° RPPS et ETP (Cf. tableau à compléter)

#### *Changement de forme juridique / de raison sociale / d'adresse du siège social de la société :*

- Procès-verbal de l'Assemblée Générale, des décisions des associés ou du Président
- Extrait Kbis à jour
- Nouveaux statuts de la société sous sa forme nouvelle

#### *Mouvements de biologistes:*

##### *Intégration d'un biologiste médical:*

- Copie des diplômes ou pièces justifiant qu'il répond aux conditions d'exercice définies aux articles L.6213-1 et L.6213-2 du CSP
- Le cas échéant, copie des diplômes justifiant la qualification d'un biologiste en AMP et identification du site dont il a la responsabilité.
- Copie du contrat de travail ou convention d'exercice libéral
- Inscription ordinale mise à jour mentionnant le lieu d'exercice

##### *Cessation des fonctions d'un biologiste médical :*

- Certificat de radiation de l'Ordre compétent
- Lettre de démission (ou acte de décès)
- En cas de départ d'un associé : preuve de restitution de ses parts sociales/actions

##### *Nomination d'un biologiste responsable et/ou agrément d'un associé :*

- Copie du Procès-verbal de l'Assemblée Générale, des décisions des associés ou du Président (le cas échéant)
- Acte de cession de parts sociales/ actions, ou restitution de prêt d'action + ordres de mouvements CERFA
- Nouvelle répartition du capital social de la société (sous word ou excel)
- Nouveaux statuts de la société (le cas échéant)

##### *Ouverture d'un site de LBM:*

- Copie de l'attestation d'accréditation du LBM en vigueur
- Procès-verbal de l'Assemblée Générale, des décisions des associés ou du Président
- Plans des locaux datés et signés avec leur **description** :
  - . Liste des pièces avec leurs fonctions et leurs superficies, dont le bureau du biologiste ayant une superficie adaptée
  - . Superficie totale du local
  - . Description des flux de circulation du personnel et des patients
- Projet de signalétique extérieure du nouveau site (devanture et plaque professionnelle)
- Projet de bail locatif ou titre de jouissance des locaux
- Liste des activités pratiquées par famille d'examens
- Liste des équipements et du matériel. NB : pour les automates, préciser leur titre d'usage (achat, mise à disposition, location/maintenance)
- Liste des biologistes médicaux (qualification, quotient de travail) et identification du biologiste responsable de chaque site (Cf. tableau à compléter)
- Liste des techniciens de laboratoire (TLM) par site d'activité, n° RPPS et ETP (Cf. tableau à compléter)
- Informations sur l'acheminement des prélèvements vers les sites analytiques (fréquence et durée des tournées), et organisation mise en place par le LBM s'agissant de la réalisation des examens urgents.

##### *Fermeture d'un site de LBM:*

- Procès-verbal de l'Assemblée Générale, des décisions des associés ou du Président
- Motifs de santé publique justifiant la fermeture du site

##### *Création ex nihilo d'un LBM :*

La liste des pièces à fournir est précisée à l'article D.6222-6 du CSP. Des éléments complémentaires peuvent être demandés par l'ARS dans le cadre de l'instruction de la demande.