

En conformité avec la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1, chapitres VII et VIII), la présente demande doit être dûment remplie.

Aucun document n'est requis par la poste.

Nous vous conseillons d'enregistrer la demande de permis **puisque un formulaire distinct est requis pour chaque domaine d'opération** pour lequel vous détenez ou demandez un permis. Lorsque vous avez rempli le formulaire, veuillez apposer les signatures requises aux pages 2, 3, 7 et 9.

La demande de renouvellement ainsi que tous les documents annexés sont requis par courriel, au plus tard le 1^{er} octobre 2021, à l'attention de Madame Kim Bétournay, à l'adresse courriel suivante : biologie.medicale@inspq.qc.ca.

La demande initiale ou de renouvellement de permis doit être accompagnée d'un paiement électronique au montant de 319 \$ en paiement du droit exigé pour la délivrance de chacun des permis d'opération d'un laboratoire de biologie médicale (L-0.2, r. 1, article 107). Le paiement peut être effectué par le biais de votre institution financière et il est requis au plus tard le 1^{er} octobre 2021 s'il s'agit d'un renouvellement annuel. S'il s'agit d'une demande de permis initiale, veuillez communiquer avec Madame Kim Bétournay, à l'adresse courriel suivante : biologie.medicale@inspq.qc.ca.

Documents requis par courriel :

- Le formulaire de demande de permis (FO-BMED-001), **un formulaire est requis pour chaque domaine d'opération.**
- Le fichier Excel « **TableauXXXX_Analyses_CEQ** » à jour. Ce fichier doit inclure :
 - Tous les tests / toutes les analyses exécuté(e)s sur place ainsi que le prix exigé (L-0.2, r. 1, article 113);
 - Pour chaque test ou analyse exécuté(e) sur place, indiquer à quel programme d'essais d'aptitude(s) ou évaluation externe de la qualité il est inscrit (contrôle externe de la qualité, comparaison interlaboratoires, « proficiency testing ») (L-0.2, r. 1, article 140.1).
 - Les tests et les analyses dirigé(e)s vers d'autre(s) laboratoire(s) ainsi que le prix exigé (L-0.2, r. 1, articles 114 et 141).
 - Pour chaque examen ou analyse dirigé(e) vers un autre laboratoire, indiquer le nom et les coordonnées de ce laboratoire.
- **Une preuve d'assurance responsabilité professionnelle** d'au moins 1 000 000 \$ par sinistre valide pour **2022** (L-0.2, r. 1, article 104).
- **S'il s'agit d'une première demande ou d'un changement de directeur** : une copie des diplômes, des certificats, de la carte de membre d'un ordre professionnel ou de l'Association des microbiologistes du Québec et des attestations d'expérience requis et détenus par le directeur éventuel (L-0.2, r. 1, articles 131 et 132).

*Les résultats obtenus aux divers programmes d'essais d'aptitude doivent pouvoir être consultés sur place par nos inspecteurs lors d'une visite du laboratoire (L-0.2, r. 1, article 140.1).

Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à contacter Kim Bétournay au (514) 457-2070 poste 2215 ou par courriel (biologie.medicale@inspq.qc.ca).

Déclaration solennelle

À remplir par le requérant ou le titulaire du permis **et par chacun des administrateurs** si le requérant ou le titulaire agit au bénéfice d'une société, association ou personne morale (L-0.2, r. 1, articles 110 et 111). **Si les administrateurs n'ont pas changé depuis la dernière demande de permis et que leurs déclarations solennelles figurent déjà à votre dossier, vous n'êtes pas tenus de les fournir à nouveau.**

Au ministre de la Santé et des Services sociaux,

J'atteste avoir pris connaissance de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (L-0.2) et de son Règlement d'application (L-0.2, r. 1), ainsi que des exigences concernant le permis d'exploitation du laboratoire concerné par la présente demande.

Je déclare solennellement :

- N'avoir pas été déclaré coupable d'une infraction à la présente loi ou à ses règlements;
- N'avoir pas été déclaré coupable d'un acte criminel relié à l'exploitation du service pour lequel je demande un permis;
- Ne pas être un failli non libéré ou être insolvable au sens de la loi sur la faillite et l'insolvabilité (Canada);
- Qu'au cours des deux (2) années précédentes, je n'ai pas été déclaré coupable d'une infraction à la Loi ou au présent Règlement;
- Qu'au cours des cinq (5) années précédentes, je n'ai pas été déclaré coupable d'un vol ou d'une fraude, d'une tentative de vol ou de fraude ou d'une offense prévue au sous-paragraphe e du paragraphe 1 de l'article 206 du Code criminel (L.R.C. (1985), ch. C-46).

En foi de quoi, je signe en présence de la personne autorisée,

Signature du requérant ou de l'administrateur

Nom en lettres majuscules

Année

Mois

Jour

Déclaré solennellement devant moi, à

ce

Ville

Année

Mois

Jour

Nom en lettres majuscules – avocat, notaire,
commissaire à l'assermentation

Signature – avocat, notaire,
commissaire à l'assermentation

Sceau ou numéro de commissaire à l'assermentation

Identification du requérant

Par la présente, je désire solliciter du Ministre, un permis pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale.

Je certifie, au meilleur de ma connaissance, que les renseignements inscrits dans cette demande sont conformes à la réalité.

Le permis sera émis au nom de : _____
Requérant (personne physique)

Adresse personnelle du requérant : _____
Numéro civique et rue

Ville, province et code postal

Date de naissance : _____
Année Mois Jour

Numéro d'assurance sociale* : _____

**Information facultative*

Domicilié au Québec depuis le : _____
Année Mois Jour

Citoyenneté canadienne : Oui Non

Le requérant agit au bénéfice de : _____
Raison sociale de la société ou corporation

Fonction principale au sein de la société ou corporation : _____

Le requérant ou la société ou corporation qu'il représente est : **Propriétaire** ou **locataire** des installations, conformément aux normes énoncées dans la Loi (L-0.2) et son Règlement d'application (L-0.2, r. 1, article 99).

Date : _____
Année Mois Jour _____
Signature du requérant

Identification du laboratoire

Nom du laboratoire : _____
Nom complet du laboratoire

Adresse du laboratoire : _____
Numéro civique et rue

Ville, province et code postal

Numéro de téléphone : _____ Numéro de télécopieur : _____

Date d'ouverture : _____ Adresse courriel* : _____
Année Mois Jour

**Si vous changez d'adresse courriel, en cours d'année, veuillez-nous en informer.*

Le laboratoire utilise-t-il des radio-isotopes dans le cadre de ses activités en biologie médicale (L-0.2, r. 1, article 121)?

- Non
 Oui (Joindre une copie du permis émis par la Commission canadienne de sûreté nucléaire)

Domaine d'opération du laboratoire

Veuillez cocher le domaine d'opération correspondant aux activités du laboratoire pour lequel vous sollicitez un permis :

Anatomopathologie

Biochimie

Les opérations visées incluent, outre la biochimie, les examens de routine suivants : hémogramme, hémoglobine, hématocrite, prothrombine, temps de saignement, temps de coagulation, vitesse de sédimentation, isolement de bactéries, antibiogramme (L-0.2, r. 1, article 93).

Hématologie

Les opérations visées incluent l'immunologie et le maintien d'une banque de sang. Elles incluent aussi les examens de routine mentionnés à biochimie (L-0.2, r. 1, article 93).

Microbiologie

Les opérations visées incluent la bactériologie, la mycologie, la parasitologie et la virologie (L-0.2, r. 1, article 93).

Permis de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT), tous les laboratoires qui mènent des activités avec des agents pathogènes ou toxines réglementées doivent soumettre une demande de permis à l'ASPC, et ce, depuis le 29 février 2016. Cette obligation remplace l'enregistrement obligatoire anciennement requis selon la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT).

À moins que vous en soyez exclu ou dispensé, vous devez demander un permis en vertu de la LAPHT pour mener des activités réglementées (c.-à-d. possession, manipulation, utilisation, production, entreposage, autorisations d'accès, transfert, importation, exportation, libération, abandon, élimination d'un agent pathogène humain ou d'une toxine).

Le transfert de microorganismes pathogènes n'est autorisé qu'aux laboratoires canadiens qui possèdent un permis. **Conséquemment, le LSPQ exigera de tous ses partenaires et de tous les participants aux contrôles externes de la qualité qu'ils détiennent un permis valide ou une exemption de l'ASPC avant de procéder au transfert d'agents pathogènes.**

- Le laboratoire pour lequel une demande de permis est demandée possède un permis de l'ASPC.
Numéro de permis de l'ASPC : _____ Échéance (AAAA/MM/JJ) : _____
- Le laboratoire pour lequel une demande de permis est demandée ne possède pas de permis de l'ASPC.

Certification

Votre laboratoire détient-il son agrément ou un certificat d'accréditation en lien avec la norme ISO 15189 ou autre certification (ex : CLIA, CAP, etc.)?

- Oui **Si oui, veuillez joindre à la demande de permis une copie de l'attestation.**
- Non

Si oui, quelle organisation vous a accordé cette accréditation?

Si oui, quelle est la date d'échéance (AAAA/MM/JJ)?

Si votre laboratoire ne détient pas actuellement d'agrément ou de certificat d'accréditation, avez-vous l'intention de vous engager dans une telle démarche?

- Oui
- Non

Si oui, veuillez préciser l'organisation et l'échéancier envisagés?

Commentaire additionnel

Identification et qualifications du directeur

Nom du directeur : _____

Précisez le domaine d'opération : Anatomopathologie (L-0.2, r. 1, a 131) Biochimie (L-0.2, r. 1, a 132)
 Hématologie (L-0.2, r. 1, a 131) Microbiologie (L-0.2, r. 1, a 132)

Le directeur possède :

Dans le cas d'une **première demande ou d'un changement de directeur**, joindre copie des certificats, permis, diplômes et cartes de membre.

- Un permis délivré par le Collège des médecins du Québec et un certificat de spécialiste dans le domaine d'opération du laboratoire.
- Un permis délivré par l'Ordre des chimistes du Québec et un certificat de spécialiste dans le domaine d'opération du laboratoire.
- Une maîtrise ou un doctorat d'une université canadienne ou américaine dans le domaine d'opération du laboratoire, une expérience de laboratoire d'au moins 2 ans et être membre d'un ordre professionnel ou, pour la microbiologie, de l'Association des microbiologistes du Québec.
- Un baccalauréat en sciences dans le domaine d'opération du laboratoire, une expérience de laboratoire d'au moins 10 ans et être membre d'un ordre professionnel ou, pour la microbiologie, de l'Association des microbiologistes du Québec.
- Un baccalauréat en technologie médicale délivré par une institution canadienne ou américaine avant le 1er janvier 1975, une expérience de laboratoire d'au moins 10 ans et être membre d'un ordre professionnel ou, pour la microbiologie, de l'Association des microbiologistes du Québec.

Principales responsabilités du directeur d'un laboratoire de biologie médicale

Statut et responsabilité globale du directeur

L-0.2, r. 1, article 125 – Un laboratoire de prothèses et orthèses ou un laboratoire de biologie médicale doit être dirigé par un directeur employé à plein temps. Celui-ci est responsable de la qualité de tout le travail scientifique qui se fait à l'intérieur de ce laboratoire.

Responsabilités spécifiques du directeur

L-0.2, r. 1, article 126 – Le directeur d'un laboratoire est responsable :

- a) De l'embauche du personnel et de la qualité du personnel;
- b) Du choix des techniques à utiliser, de leur description, de leur révision et de l'accessibilité du personnel à l'information s'y rapportant;
- c) De la répartition des tâches entre les membres du personnel en tenant compte des qualifications et de l'entraînement de chacun;
- d) De l'établissement d'un programme de contrôle sur chaque technique utilisée, chacun des appareils employés, le matériel, les réactifs et les solutions;

- e) De la mise en oeuvre des mesures de sécurité relatives à la santé du personnel et à la protection contre le feu, les brûlures, les explosions, l'inhalation de produits toxiques et les dangers de contamination;
- f) De la protection de toute personne qui subit un examen ou se soumet à une analyse;
- g) De ce que des membres compétents du personnel soient disponibles lorsque des personnes se présentent au laboratoire, notamment en cas de réaction à la suite de prélèvements ou d'injections.

L-0.2, r. 1, article 138 – Le directeur est responsable de la mise sur pied des mécanismes administratifs permettant de relier sans possibilité d'erreur la personne au sujet de laquelle un examen a été fait et les échantillons qui sont prélevés sur cette personne; il doit avoir des feuilles de travail permettant de remonter à la source pour l'identification de toute personne; chaque feuille de travail doit inclure les renseignements suivants : date, nom de l'employé ayant fait l'analyse et détail des calculs qui ont été faits s'il y a lieu;

Le directeur doit tenir à la disposition du personnel un cahier indiquant, pour chaque méthode utilisée, la référence de la technique, les différentes étapes de la technique, les réactifs employés, la méthode pour l'étalonnage des instruments ainsi que les valeurs normales;

L-0.2, r. 1, article 139 – Le directeur d'un laboratoire doit établir des programmes de contrôle de la qualité conformes aux normes généralement acceptées dans les laboratoires des centres hospitaliers. Il doit notamment établir un programme de contrôle de la qualité des examens ou analyses faits.

L-0.2, r. 1, article 140 – Parmi les contrôles que doit établir le directeur d'un laboratoire de biologie médicale :

- a) L'analyse des étalons pour les examens demandés doit être faite chaque jour. Les résultats de l'examen de l'étalon doivent être compilés au jour le jour dans un cahier réservé à cette fin;
- b) Les limites acceptables de la marge pour chacune des méthodes utilisées dans les cas d'analyses en hématologie, biochimie ou radio-isotope doivent être établies. Ces limites ainsi déterminées doivent apparaître en regard de tout résultat rapporté par le laboratoire.

L-0.2, r. 1, article 140.1 – Le directeur d'un laboratoire de biologie médicale doit participer aux programmes de contrôle de la qualité concernant l'équipement, le fonctionnement technique et la salubrité d'un laboratoire ainsi que la qualité du personnel qui y est employé, établis par le Laboratoire de santé publique du Québec.

L-0.2, r. 1, article 142 – Le directeur d'un laboratoire doit tenir un registre à jour du nombre de chacun des examens ou de chacune des analyses faites mensuellement ou du nombre des orthèses ou prothèses fabriquées, ajustées, installées ou réparées chaque mois.

À titre de directeur du laboratoire, _____, dans le
(Nom du laboratoire)

domaine d'opération de _____, j'ai pris connaissance des
(Précisez le domaine)

responsabilités dévolues au directeur d'un tel laboratoire et j'accepte de les assumer pleinement. Je possède un lien d'emploi avec ce laboratoire et comme le précise l'article 125 du Règlement d'application de la Loi (chapitre L-0.2, r.1) j'y suis employé à plein temps.

(Nom du directeur)

(Signature du directeur)

Année Mois Jour

Liste du personnel technique

L-0.2, r. 1, article 133 – Dans les laboratoires de biologie médicale, au moins 1 membre du personnel technique sur 3 doit être titulaire d'un diplôme en technologie médicale reconnu par le ministre de l'Éducation et être membre en règle de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ).

Prénom & Nom	Titre d'emploi / Fonction au sein du laboratoire	Diplôme(s) obtenu(s) (DEC, B. Sc., M. Sc.)	Ordre / Association professionnelle	Numéro de membre

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

Personnel technique : 1 sur 3 sont membres de l'OPTMQ? Oui Non

Liste du personnel scientifique

Prénom & Nom	Titre d'emploi / Fonction au sein du laboratoire	Diplôme(s) obtenu(s) (B. Sc., M. Sc., Ph. D)	Ordre, Collège ou Association professionnelle	Numéro de membre

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

L-0.2, r. 1, article 134 – Un dossier à jour doit être tenu sur chacun des membres du personnel d'un laboratoire et doit inclure un certificat annuel de santé attestant que la personne peut travailler dans un laboratoire, un duplicata de tout diplôme ou certificat d'études et l'attestation de l'inscription comme membre de tout ordre, personne morale, association ou société professionnelle.

Avez-vous un dossier sur place sur chacun des membres du personnel? Oui Non

Résolution du Conseil d'administration

À sa séance du _____ Tenue à _____, dans la province de _____

Année

Mois

Jour

(Ville)

_____, le conseil d'administration de _____

(Province)

(Raison sociale de la société ou corporation)

à résolu d'autoriser _____ à faire les démarches pour obtenir en son nom,

Nom du requérant (personne physique)

au bénéfice de, _____, un permis d'exploitation d'un laboratoire de

(Raison sociale du laboratoire)

biologie médicale, dans le domaine d'opération de _____ pour l'année **2022**

(Spécifiez le domaine)

jusqu'à révocation de cette autorisation par le conseil d'administration.

(Signature autorisée)

(Nom et fonction)

(Signature autorisée)

(Nom et fonction)

Signée le

Année

Mois

Jour

Liste des administrateurs de la société ou de la corporation

Indiquez la fonction et l'adresse personnelle de chacun des administrateurs de la société ou de la corporation.

	Nom	Fonction	Adresse personnelle
1			
2			
3			
4			
5			

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

Centres de prélèvements

Fournissez la liste des centres de prélèvements aménagés hors établissement, qui sont reliés au laboratoire pour lequel le requérant demande un permis, en indiquant leur raison sociale et leur adresse (L-0.2, r. 1, article 100).

Aucun autre que celui (ceux) situé(s) à l'adresse du laboratoire.

	Raison sociale	Adresse
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

Accès aux renseignements

Les renseignements de ce formulaire de demande de permis de biologie médicale sont recueillis et traités par le Laboratoire de santé publique du Québec de l'Institut national de santé publique du Québec pour le compte du Ministère de la Santé et des Services sociaux. Ces renseignements servent à évaluer l'éligibilité des demandes de permis d'opération de laboratoires de biologie médicale, conformément à la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et à son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1, chapitres VII et VIII).

Ces renseignements seront accessibles aux personnes du Ministère de la Santé et des Services sociaux et de son mandataire, le Laboratoire de santé publique du Québec, affectées au programme de contrôle de la qualité et à l'émission des permis, de même qu'à tout autre utilisateur satisfaisant aux dispositions de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1).