

GUIDE DE PROCEDURE D'AGREMENT DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE PRIVES

*Cf. : décret n°90/1465 du 09 Novembre 1990 fixant l'organisation et le fonctionnement
des laboratoires d'analyses médicales privés.*

I – OBJET DE LA PROCEDURE : Les analyses médicales qui sont des actes de biologie concourant au diagnostic, au traitement et à la prophylaxie des maladies humaines ou animales doivent être pratiquées dans des établissements appropriés utilisant un personnel technique spécialisé. L'ouverture et l'exploitation de telles structures sont subordonnées à l'obtention d'un agrément du Ministère de la Santé Publique. La présente procédure décrit le processus d'obtention dudit agrément.

II – COMPOSITION DU DOSSIER :

a) - Pour les laboratoires à créer par des personnes physiques :

- Une demande timbrée au taux en vigueur indiquant les noms, prénoms et adresses complètes du postulant, les catégories d'analyses à pratiquer.
- Les copies légalisées des diplômes exigés.
- L'attestation de présentation des originaux desdits diplômes.
- Une copie légalisée de l'acte de naissance datant de moins de trois (03) mois.
- Un extrait du casier judiciaire bulletin n°3 datant de moins de trois (03) mois.
- L'attestation d'inscription au tableau de l'Ordre.
- Une liste assortie des copies légalisées des diplômes correspondants du personnel technique obligatoire devant servir dans le laboratoire.
- Le plan des locaux devant abriter le laboratoire.
- Un titre de propriété et, le cas échéant, une copie du contrat de bail en tenant lieu.
- La liste des principaux appareils à utiliser dans le laboratoire.
- La lettre d'accord de principe de libération de l'employeur, si le postulant est salarié.

b) - Pour les laboratoires à créer par des personnes morales :

- Une demande timbrée au taux en vigueur précisant la raison sociale, la nature et le lieu d'implantation du laboratoire, les catégories d'analyses à pratiquer.
- Les statuts de la société.
- La composition du conseil d'administration s'il y a lieu.
- Les copies légalisées des diplômes du Responsable Technique.
- Une liste assortie des copies légalisées des diplômes correspondants du personnel technique obligatoire devant servir dans le laboratoire.
- Le plan des locaux devant abriter le laboratoire
- Un titre de propriété et, le cas échéant, une copie du contrat de bail en tenant lieu.
- La liste des principaux appareils à utiliser dans le laboratoire.

c) - Conditions pour être Directeur Technique :

Pour exercer la fonction de **Directeur Technique** d'un laboratoire d'analyses médicales privé, le candidat doit être titulaire de l'un au moins des diplômes suivants :

- Certificats d'Etudes Spécialisées (CES) dans l'un des domaines suivants :
 - Immunologie ;
 - Hématologie ;
 - Parasitologie médicale ;
 - Bactériologie et virologie ;
 - Biochimie médicale technique ;
 - Bactériologie et immunologie de l'Institut Pasteur de Paris ;
 - Biochimie générale et analytique ;
- Medical Laboratory Officer (MLO);
- Senior Medical Laboratory Officer (SLMO);
- Fellow of the Institute of Medical Laboratory
- Tout autre diplôme reconnu équivalent ;

et produire un dossier comprenant :

- Une demande timbrée au tarif en vigueur précisant les noms et prénoms du postulant.
- Les copies légalisées des diplômes exigés.
- L'attestation de présentation des originaux desdits diplômes.
- Une copie légalisée d'acte de naissance datant de moins de trois (03) mois.
- Un extrait du casier judiciaire bulletin n°3 datant de moins de trois (03) mois.
- L'attestation d'inscription au tableau de l'Ordre auquel appartient le postulant.
- La lettre d'accord de principe de libération de l'employeur, si le postulant est salarié.

III – DESTINATAIRE : la procédure s'adresse aux personnes physiques ou morales qui ont

introduit un dossier de demande d'agrément pour l'ouverture et l'exploitation d'un Laboratoire d'Analyses Médicales privé en République du Cameroun.

IV – LIEU DE DEPOT DU DOSSIER :

Le dossier complet est déposé au Service de Santé de District territorialement compétent, contre récépissé.

V – CIRCUIT DE TRAITEMENT DU DOSSIER :

- Service de Santé de District (SSD) ;
- Ministère de la Santé Publique (MINSANTE), via la Délégation Régionale de la Santé Publique territorialement compétente.

VI – DELAI DE TRAITEMENT DU DOSSIER : quatre vingt dix (90) jours à compter de la date de dépôt du dossier au Service de santé de district.

VII – VOIES DE RECOURS EN CAS DE REJET DU DOSSIER : Le requérant est notifié par courrier officiel des causes du rejet du dossier (dossier incomplet, diplômes non-conformes, etc). Le dossier dûment complété est redéposé à la Direction de la Pharmacie et du Médicament pour traitement.

VIII – INTITULE DE L'ACTE ET SIGNATAIRE : l'acte final est un « Arrêté portant agrément pour l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale privé », signé du Ministre de la Santé Publique.

IX – DELIVRANCE DE L'ACTE AU BENEFICIAIRE : L'Arrêté portant autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicale privé, après signature du Ministre de la Santé Publique, est transmis au bénéficiaire par courrier officiel, lequel est tenu de solliciter une visite de conformité avant l'ouverture de son établissement au public.

L'agrément ainsi délivré est renouvelable tous les deux (02) ans sous production d'un dossier comprenant :

1. Une demande de renouvellement d'agrément timbrée au tarif en vigueur ;
2. La copie de l'agrément à renouveler ;
3. La copie du Certificat de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale
4. Le dossier du Directeur technique, s'il y a lieu.

Ce dossier est déposé au Service du Courrier du Ministère de la Santé Publique qui transmettra./-