

C.O. 1977/256
HEALTH CARE INSURANCE PLAN ACT

O.C. 1977/256
LOI SUR L'ASSURANCE-SANTÉ

HEALTH CARE INSURANCE PLAN ACT

Pursuant to the provisions of the Yukon *Health Care Insurance Plan Act*, the Commissioner of the Yukon Territory is pleased to and doth hereby order as follows:

1. The Annexed Approved Laboratories Regulations are hereby made and established on and from the first day of January, A.D., 1978.

Dated at Whitehorse, in the Yukon Territory, this 27th day of January, A.D., 1978.

Commissioner of the Yukon

LOI SUR L'ASSURANCE-SANTÉ

Conformément aux dispositions de la *Loi sur le Régime d'assurance-santé* du Yukon, il plaît au Commissaire du territoire du Yukon de décréter ce qui suit :

1. Le Règlement sur les laboratoires agréés en annexe est par les présentes établi et entre en vigueur le 1er janvier 1978.

Fait à Whitehorse, dans le territoire du Yukon, le 27 janvier 1978.

Commissaire du Yukon

REGULATIONS RESPECTING APPROVED LABORATORIES

RÈGLEMENT CONCERNANT LES LABORATOIRES AGRÉÉS

Short Title

1. This regulation may be cited as the Approved Laboratories Regulation.

Interpretation

2. In this regulation,

“Administrator” means the Yukon Health Care Insurance Plan Administrator appointed under subsection 5(1) of the *Health Care Insurance Plan Act*.

“approved hospital” means a hospital listed in Part 1 of Schedule A, Yukon Hospital Insurance Services Regulations.

Application of Regulation

3. (1) Subject to subsection (2), this regulation shall apply to every laboratory other than the laboratory of an approved hospital.

(2) The Commissioner may exempt the laboratory of any corporation, association, partnership, society, firm, union, or person from the application of this regulation upon application therefore, for any period of time not exceeding one year.

(3) Any exemption by the Commissioner of any laboratory from the application of this regulation shall be stipulated in writing to the laboratory operator and shall include such terms and conditions for the completion of alterations, or additions to the buildings, installations, equipment and other facilities of the laboratory, and such changes in the number of type of laboratory personnel as may, in the opinion of the Commissioner, be necessary for full compliance with this regulation.

Approval & Classification of Laboratories

4. (1) Subject to subsection 3(2), no building, installation, or facility may be constructed, acquired or altered or continue to operate as a laboratory unless an application made to the Commissioner by the operator of the building, installation, or facility for permission to operate a laboratory is approved by the Commissioner.

(2) The signature of the Commissioner endorsed upon a copy of the application for permission to operate a

Titre abrégé

1. Règlement sur les laboratoires agréés.

Définitions

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

«Directeur» Directeur du Régime d'assurance- santé du Yukon désigné en vertu du paragraphe 5(1) de la *Loi sur le Régime d'assurance-santé* du Yukon. («Administrator»)

«hôpital agréé» Hôpital mentionné à la partie I de l'annexe A du Règlement sur les services d'assurance-hospitalisation du Yukon. («approved hospital»)

Application

3.(1) Sous réserve du paragraphe 3(2), le présent règlement s'applique à tous les laboratoires sauf ceux d'un hôpital agréé.

(2) Le Commissaire peut dégager le laboratoire d'une société, association, coentreprise, entreprise, firme, union ou d'un particulier qui présente une demande en ce sens de l'application du présent règlement pour une période ne dépassant pas un an.

(3) L'exemption de l'application du présent règlement se fait par écrit et dans sa lettre à l'exploitant du laboratoire, le Commissaire précise les conditions relatives aux transformations ou aux ajouts apportés aux bâtiments, aux installations et au matériel du laboratoire de même qu'aux changements concernant le nombre ou le type d'employés qu'il estime nécessaires au respect du présent règlement.

Agrément et classement des laboratoires

4.(1) Sous réserve du paragraphe 3(2), il est interdit de construire, d'acheter ou de modifier un bâtiment ou des installations et de les exploiter ou de continuer à les exploiter comme un laboratoire sans avoir fait une demande en ce sens au Commissaire et obtenu son autorisation au préalable.

(2) La signature du Commissaire sur une copie de la demande d'exploitation d'un laboratoire est la preuve que

laboratory evidences approval of the application, and such approved application together with any schedules attached thereto, constitutes a certificate of approval issued pursuant to this regulation.

(3) A certificate of approval issued pursuant to this regulation shall remain in force until cancelled, modified, amended, or suspended by the Commissioner.

(4) During the term that a laboratory is an approved laboratory, the Commissioner may modify, amend or cancel any of the pathology, radiology or electro-diagnostic services specified on the certificate of approval for such laboratory.

(5) A modification amendment, or cancellation made by the Commissioner under subsection (4) shall be communicated in writing to the laboratory specified in the certificate of approval by registered mail addressed to the laboratory and shall be effective from the first day beginning after the expiration of 30 days following the date of the letter addressed to the laboratory.

(6) The Commissioner in his discretion may suspend or cancel a certificate of approval issued or renewed by him to a laboratory under this regulation where he is satisfied that any of the conditions, requirements, or undertakings set forth in this regulation or given pursuant to the issuance of a certificate of approval is not being fulfilled or where he is satisfied that the quality of the service performed at the laboratory is not up to an acceptable standard and shall direct that any service for an insured person referred to that laboratory shall be redirected without delay to an approved laboratory that is approved to perform the service.

(7) A suspension or cancellation made by the Commissioner under subsection (6) shall be communicated in writing to the laboratory specified in the certificate of approval by registered mail addressed to the address of the laboratory and shall be effective from the date specified in the letter as the date of suspension or cancellation.

(8) An approved laboratory shall not accept referrals from a practitioner where the volume of, or payment for, work performed at the laboratory has any bearing directly or indirectly on any part of the referring practitioner's income unless the Commissioner has been previously advised in detail of the practitioner's financial interest or direct or indirect connection with the laboratory, and the certificate of approval issued by the Commissioner to the laboratory stipulates permission to accept such a referral from the referring practitioner.

la demande a été approuvée, et la demande approuvée avec ses annexes constitue le certificat d'agrément en vertu du présent règlement.

(3) Le certificat d'agrément délivré en vertu du présent règlement demeure en vigueur jusqu'à son annulation, sa modification, son amendement ou sa suspension par le Commissaire.

(4) Le Commissaire peut modifier ou rayer les services de pathologie, de radiographie ou de diagnostic électronique mentionnés sur le certificat d'agrément du laboratoire durant la période où le certificat s'applique.

(5) Le Commissaire signale les modifications ou les suppressions effectuées en vertu du paragraphe 4(4) par courrier recommandé au laboratoire concerné, et les modifications ou les suppressions entrent en vigueur le lendemain de la date où expire le délai de trente (30) jours débutant à la date qui apparaît sur la lettre envoyée au laboratoire.

(6) Le Commissaire peut suspendre ou annuler le certificat d'agrément d'un laboratoire ou son renouvellement s'il estime qu'il y a manquement aux conditions, aux exigences ou aux recommandations énoncées en vertu du présent règlement ou consécutivement à la délivrance du certificat, ou s'il estime que la qualité des services offerts par le laboratoire ne respecte pas les normes acceptables. Dans un tel cas, le Commissaire ordonne que les services normalement dispensés à l'assuré par le laboratoire concerné soient immédiatement confiés à un autre laboratoire agréé.

(7) La suspension ou l'annulation mentionnée au paragraphe 4(6) est communiquée au laboratoire concerné par courrier recommandé et entre en vigueur à la date indiquée dans la lettre.

(8) Le laboratoire agréé ne peut traiter les demandes d'un médecin dont le revenu pourrait être directement ou indirectement touché par le volume du travail ou l'importance des recettes du laboratoire sans que le Commissaire ait été antérieurement avisé en détail des intérêts financiers du médecin concerné ou de ses liens directs ou indirects avec le laboratoire et que le certificat d'agrément en donne expressément l'autorisation.

(9) Approval of a laboratory under these regulations shall be for a specific address or specific addresses of that laboratory and where a laboratory operates from more than one address it shall be necessary to include in the application for approval information concerning each of the addresses and the inter-relationship thereof.

(9) L'agrément d'un laboratoire en vertu du présent règlement s'applique à une ou plusieurs adresses précises, et le laboratoire qui exploite plusieurs officines doit fournir dans sa demande d'autorisation des renseignements sur chaque officine et les relations qui existent entre elles.

5. (1) Any application made under this regulation shall contain:

5.(1) Les demandes effectuées en vertu du présent règlement doivent fournir les renseignements suivants :

- (a) any address of the laboratory;
- (b) any names of the owners, shareholders and beneficiaries of all categories of the laboratory;
- (c) any name of the director or directors of the laboratory;
- (d) any names and qualifications of all medical, scientific, technical and non-technical staff employed or associated with the laboratory;
- (e) any names, duties and hours of work of all supervisory personnel; and
- (f) a list of all quality control procedures, including volume, mechanism of application, nature and origin of quality control materials and quality control programs of a formal nature to which the laboratory subscribes.

- a) adresse(s) du laboratoire;
- b) nom des propriétaires, des actionnaires et des bénéficiaires quels qu'ils soient;
- c) nom du ou des dirigeants du laboratoire;
- d) nom et qualités du personnel médical, scientifique, technique et général employé du laboratoire ou attaché à celui-ci;
- e) nom, fonctions et heures de travail du personnel de surveillance;
- f) liste des méthodes de contrôle de la qualité, y compris volume, mécanisme d'application, nature et origine des produits de contrôle utilisés et programmes de contrôle de la qualité officiels auxquels adhère le laboratoire.

(2) The Commissioner shall be notified by the operator of any laboratory of any change in name or ownership of such laboratory, and such notification shall be forwarded to the Commissioner within 48 hours of such change.

(2) L'exploitant du laboratoire doit signaler au Commissaire tout changement de nom ou de propriétaire dans les 48 heures.

6. (1) The Commissioner may at any time by notice in writing to the laboratory operator, cancel or modify terms previously given with respect to such laboratory respecting the operation of any laboratory or the exemption of a laboratory from the application of this regulation.

6.(1) Le Commissaire peut annuler ou modifier les conditions assorties à l'exploitation du laboratoire ou à la non-application du présent règlement à n'importe quel moment, en avisant l'exploitant du laboratoire par écrit.

(2) In the event of the cancellation of permission to operate a laboratory, the operator of such laboratory may apply at any time in the manner described in section 4, for reinstatement of permission to operate such laboratory by undertaking in writing to comply with all the requirements of the Commissioner.

(2) Si l'autorisation d'exploiter le laboratoire est annulée, l'exploitant peut en demander le rétablissement à n'importe quel moment de la façon indiquée à l'article 4, en s'engageant par écrit à se conformer aux exigences établies par le Commissaire.

7. (1) Approved laboratories shall be in 3 categories:

7.(1) Le laboratoire agréé entre dans l'une des trois catégories suivantes :

Category I - laboratories employing a registered technologist but not immediately supervised by a specialist or specialists in laboratory medicine;

Category II - laboratories employing registered technologists and supervised by one or more specialists in laboratory medicine;

Category III - laboratories employing registered technologists and supervised by a physician with special training in a discipline.

Catégorie I - laboratoires qui emploient un technicien agréé sans surveillance directe d'un ou de plusieurs spécialistes en médecine de laboratoire;

Catégorie II - laboratoires qui emploient des techniciens agréés sous la surveillance d'un ou de plusieurs spécialistes en médecine de laboratoire;

Catégorie III - laboratoires qui emploient des techniciens agréés sous la surveillance d'un médecin formé dans une discipline particulière.

Inspection & Supervision of Laboratories

8. (1) With respect to every laboratory, an inspector shall have the duty and power:

- (a) to enter the premises of such laboratory at any reasonable hour of the day;
- (b) to inspect and examine any part of the grounds, buildings, installations, equipment and facilities of such laboratory;
- (c) to examine and, if necessary, make copies of any book, paper, plan, account or other record concerned with the operation of such laboratory, except that, with respect to the case history record of patients or laboratory personnel, the inspector must be a medical practitioner, or a person specifically authorized in writing by the Administrator to examine and make copies of any such case history record;
- (d) with respect to the premises of any laboratory, including any building, paved area, room, corridor, staircase, window, door or any installation or any item of furniture, equipment, apparatus or utensil connected with the operation of such laboratory,
 - (i) to make measurements;
 - (ii) to make sure sketches, drawings; or
 - (iii) to take such photographs as he may consider necessary;
- (e) to make such other notes or records in writing as he may consider necessary;
- (f) to take, for purposes of testing only,

Inspection et surveillance des laboratoires

8.(1) L'inspecteur peut :

- a) procéder à la visite du laboratoire à toute heure convenable de la journée;
- b) inspecter et examiner n'importe quelle partie du terrain, des bâtiments, des installations ou du matériel du laboratoire;
- c) examiner et, si besoin est, faire une copie de tout livre, document, plan, compte ou dossier relatif à l'exploitation du laboratoire, à l'exclusion des renseignements personnels sur les malades ou les employés à moins que l'inspecteur ne soit un médecin ou n'ait été spécifiquement autorisé à le faire par écrit par le Directeur;
- d) mesurer ou photographier un laboratoire ou en dresser le plan ou un croquis (bâtiments, aires asphaltées, pièces, corridors, escaliers, fenêtres, portes et installations ou articles d'ameublement, équipement, appareils ou ustensiles associés à l'exploitation du laboratoire compris), s'il le juge nécessaire;
- e) prendre des notes ou des indications par écrit s'il le juge nécessaire;
- f) prélever des échantillons des médicaments ou des autres substances chimiques et de l'eau utilisée pour laver, rincer ou stériliser les ustensiles, et écouillonner les ustensiles ou les surfaces du laboratoire, mais seulement en prévision de tests;
- g) présenter au Directeur les recommandations qu'il juge appropriées;

(i) samples of any drug, medicine, or other chemical substance,

(ii) samples of water in which utensils are being washed, rinsed, or sterilized,

(iii) swabs of utensils or any surface of the laboratory;

(g) to make such recommendations to the Administrator as the inspector considers necessary; and

(h) to communicate to the owner of such laboratory such information, advice, instructions, terms and conditions, or suspension of any regulation with respect to the operation of the laboratory as may be prescribed by the Commissioner.

9. (1) Any information and any photograph that an inspector has or obtains with respect to any laboratory owner, any part of the premises of any laboratory, any member of the personnel of any laboratory, any book, paper, plan, sketch, drawing, account or other record, or any case history record concerning any patient may not be communicated or given to another person except to,

(a) the Commissioner, or any person designated by the Commissioner,

(b) the Administrator,

(c) the Chief Medical Health Officer,

(d) another inspector, or

(e) any other person designated pursuant to an order of a Court of competent jurisdiction.

Accreditation Committee

10. (1) The Administrator, in consultation with the Yukon Medical Association, shall assemble an Accreditation Committee to carry out accreditation examinations on every laboratory.

(2) The Accreditation Committee shall be composed of at least three physicians together with a specialist in radiology, neurology or clinical pathology, as is appropriate to the laboratory under examination.

h) communiquer au propriétaire du laboratoire les instructions, les conditions, les renseignements et les conseils, donnés par le Commissaire concernant l'exploitation du laboratoire; ou lui signaler la suspension de tout règlement.

9.(1) L'inspecteur ne peut remettre un renseignement ni une photographie concernant le propriétaire d'un laboratoire, le laboratoire proprement dit ou un membre du personnel du laboratoire, un livre, un document, un plan, un croquis, un dessin, un compte, un dossier quelconque, ni des renseignements sur un malade qu'aux personnes suivantes :

a) le Commissaire ou toute autre personne désignée par lui;

b) le Directeur;

c) le médecin-hygiéniste en chef;

d) un autre inspecteur;

e) une autre personne désignée par un tribunal de la compétence appropriée.

Comité d'agrément

10.(1) En consultation avec la Yukon Medical Association (Association des médecins du Yukon), le Directeur doit constituer un Comité d'agrément qui procédera à l'examen d'agrément des laboratoires.

(2) Le Comité d'agrément comprend au moins trois médecins et un spécialiste en radiologie, en neurologie ou en pathologie clinique, selon le type de laboratoire faisant l'objet de l'examen.

(3) Accreditation examinations shall be carried out before an application for permission to operate a laboratory is approved under subsection 4(1), and thereafter as often as required by the Administrator in consultation with the Yukon Medical Association.

Specified Services

11. (1) Any services provided by a laboratory approved by the Commissioner pursuant to this regulation shall be specified by schedule to this regulation as a pathology, radiology or electro-diagnostic service.

(2) Any service specified pursuant to subsection (1) shall be an insured service covered by the Yukon Health Care Insurance Plan when performed in such laboratory.

(3) A copy of the schedule shall be mailed by the Commissioner to such laboratory.

General Administration

12. (1) The operator of every laboratory shall be responsible for the observance of this regulation of such terms and conditions respecting any exemption granted by the Commissioner from the regulation and for the carrying out of any other directives given in writing by the Commissioner with respect to the operation of such laboratory.

(2) Each laboratory shall be supervised by a medical director who is a physician licenced to practice in the Yukon Territory and who is further qualified as a physician in one or more of the following categories:

(a) who, prior to January 1, 1968, was certified as a specialist in pathology by the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada,

(b) who, after January 1, 1968, was certified in general pathology by the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada,

(c) who, after January 1, 1968, had received his fellowship in one of the branches of laboratory medicine as outlined by the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, or

(d) who is certified in internal medicine and has had at least one full year of laboratory training in any one field of clinical pathology.

(3) A laboratory under the direction of a medical director pursuant to paragraphs 2(c) and (d) shall be

(3) L'examen d'agrément a lieu avant l'approbation de la demande d'exploitation présentée en vertu du paragraphe 4(1) et, par la suite, aussi souvent que le requiert le Directeur, en consultation avec la Yukon Medical Association (Association des médecins du Yukon).

Services autorisés

11.(1) Les services de laboratoire approuvés par le Commissaire sont énumérés dans une annexe du présent règlement sous l'appellation services de pathologie, de radiologie ou d'électrodiagnostic.

(2) Les services spécifiés en vertu du paragraphe 11(1) et offerts par le laboratoire sont couverts par le Régime d'assurance-santé du Yukon.

(3) Le Commissaire transmet une copie de l'annexe au laboratoire.

Administration générale

12.(1) L'exploitant du laboratoire doit se conformer aux exigences du présent règlement, aux clauses et conditions assorties aux exemptions accordées par le Commissaire ainsi qu'à toute autre directive écrite du Commissaire concernant l'exploitation du laboratoire.

(2) Le laboratoire est supervisé par un directeur médical habilité à exercer la médecine au Yukon, et ce dernier entre dans l'une des catégories suivantes :

a) avant le 1er janvier 1968, il était agréé pathologiste par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada;

b) après le 1er janvier 1968, il était agréé pathologiste général par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada;

c) après le 1er janvier 1968, il avait reçu un certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada dans une des disciplines de la médecine de laboratoire;

d) il est agréé en médecine interne et a terminé au moins une année de formation en laboratoire dans une des disciplines de la pathologie clinique.

(3) Un laboratoire supervisé en vertu des alinéas 2c) et d) ne peut être agréé que dans le domaine de spécialisation

C.O. 1977/256
HEALTH CARE INSURANCE PLAN ACT

O.C. 1977/256
LOI SUR L'ASSURANCE-SANTÉ

approved only for the field of laboratory medicine of that
director.

de médecine de laboratoire de son directeur médical.