

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 20 septembre 2010 portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic prénatal en application des dispositions de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique

NOR : SASB1030835S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4-2, R. 2131-1 et R. 2131-3 à R. 2131-5-4 ;

Vu la décision n° 2006-40 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-5-1 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités de diagnostic prénatal ;

Vu la délibération n° 2006-CO-06 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 12 avril 2006 fixant les critères d'agrément des praticiens pour exercer les activités de diagnostic prénatal en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 8 juillet 2010 par Mme Sophie NUSSBAUMER-MIRALLIE aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme Sophie NUSSBAUMER-MIRALLIE, pharmacienne biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ; qu'elle exerce les activités de diagnostic prénatal au sein du laboratoire de biologie de la reproduction du centre hospitalier universitaire de Nantes depuis 1996 ; qu'elle a disposé d'un agrément pour la pratique des analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels de 1999 à 2006 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Sophie NUSSBAUMER-MIRALLIE est agréée au titre de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.

Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables au diagnostic prénatal, de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

Article 3

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT