

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision n° 2013-05 du 21 mars 2013 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

NOR : AFSB1330172S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1131-3 ainsi que les articles R. 1131-6 et suivants ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2008-39 du 23 décembre 2008,

Décide :

Article 1^{er}

Les demandes d'agrément de praticiens pour réaliser une ou plusieurs analyses en vue de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales doivent être formulées selon un dossier type dont la composition est annexée à la présente décision.

Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Fait le 21 mars 2013.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE

ANNEXE

DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT DE PRATICIEN
EXAMENS DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE A DES FINS MEDICALES

Le dossier doit être transmis par **lettre recommandée** avec demande d'accusé réception ou **déposé contre récépissé en 2 exemplaires**, à l'adresse suivante :

Agence de la biomédecine - Direction juridique
 1 avenue du Stade de France - 93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

NOR : AFSB1330172SA4

➤ Renseigner la (ou les) case(s) correspondant à la demande en précisant s'il s'agit d'une demande initiale (DI) ou d'une demande de renouvellement (R) :

Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire DI R

Les analyses de génétique moléculaire non limitées DI R

Les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation **limitée** de l'outil de biologie moléculaire :

Hématologie DI R

Facteurs II et V et MTHFR..... DI R

Hémochromatose DI R

Pharmacogénétique DI R

Typages HLA..... DI R

Analyses de biologie moléculaire appliquée à la cytogénétique..... DI R

Autres (préciser) : DI R

➤ En cas de renouvellement, vous trouverez en annexe à ce dossier la liste des équivalences entre les différentes analyses de génétique moléculaire limitées.

I – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

1. NOMS ET COORDONNEES DU DEMANDEUR

Civilité : Madame Monsieur

Nom :

Prénom :

Date et lieu de naissance :/...../19.....

Adresse de contact (professionnelle ou personnelle) :

Code postal : Ville :

Téléphone : Télécopie :

Adresse électronique :

N° ADELI : _____ ou n° RPPS : _____

Titre et fonctions :

2. RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU LIEU D'EXERCICE

➤ Préciser les éléments relatifs au laboratoire dans lequel vous exercez ou exercerez votre activité. En cas d'exercice dans plusieurs établissements, remplir les items suivants pour chacun d'entre eux.

2.1- Statut juridique

- Etablissement public de santé
- Laboratoire de biologie médicale
- Etablissement français du sang
- Centre de lutte contre le cancer

2.2- Coordonnées de l'établissement ou du laboratoire

Noms de l'établissement :

Service :

Adresse :

Code postal : Ville :

2.3- Coordonnées du site d'exercice de l'activité (si différent)

➤ Préciser le n° FINESS géographique de l'établissement ou du laboratoire : _____

Nom :

Service :

Adresse :

Code postal : Ville :

➤ Indiquer les activités de génétique pratiquées au sein de l'établissement de santé ou du laboratoire dans lequel vous exercez (ou vous exercerez) et la date du dernier renouvellement de l'autorisation :

.....

II – FORMATIONS ET QUALIFICATIONS DU DEMANDEUR

1. FORMATION DU DEMANDEUR

1- **Biologiste médical** (article L.6213-1 du code de la santé publique)

Médecin biologiste

Ou Pharmacien biologiste

Titulaire du DES de biologie médicale

Ou ayant obtenu une qualification en biologie médicale par l'Ordre des médecins ou l'Ordre des pharmaciens

Ou ayant obtenu une autorisation ministérielle d'exercer la biologie médicale¹

2- **Praticien non biologiste médical** (article L.6213-2 du code de la santé publique)

Médecin,

Ou Pharmacien non biologiste

Ou Personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques

Remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale à la date du 13 janvier 2010²

Ou ayant obtenu une qualification en biologie médicale par l'Ordre des médecins ou l'ordre des pharmaciens

DIPLOMES COMPLEMENTAIRES JUSTIFIANT DE VOTRE COMPETENCE EN GENETIQUE :

-
-
-

Autres diplômes (en rapport avec la présente demande) :

-
-
-

¹ Articles L. 4111-2, L. 4131-1 et L. 4221-12 du code de la santé publique : Médecins ou pharmaciens issus de la PAE (procédure d'autorisation d'exercice) de la médecine ou de la pharmacie dans la spécialité 'biologie médicale' et médecins de nationalité européenne issus des procédures 'Hoczman' ou 'Dressen' en biologie médicale

² Date de l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale. Cette catégorie comprend les praticiens ayant des diplômes anciens (CES...) ou titulaires d'une autorisation ministérielle exceptionnelle de directeur ou directeur adjoint de LAM (dispositif abrogé).

➤ Fournir à l'appui de votre demande, les justificatifs nécessaires :

Demande initiale d'agrément :

- ▶ Copies de diplômes, attestations de formation, CV détaillé et le cas échéant, attestations de qualification de l'Ordre ou autorisation ministérielle permettant de justifier de votre situation.

Demande de renouvellement :

- ▶ CV détaillé et le cas échéant, attestations de formations effectuées pendant la durée du précédent agrément.

2. EXPERIENCE DU DEMANDEUR

2.1- Activité exercée dans un établissement de santé autorisé :

Etablissement, site d'activité et service	Type d'examens réalisés	Dates et fonctions

2.2- Autre expérience dans un laboratoire non autorisé en rapport avec la demande :

➤ exemple : stage de recherche

Etablissement, site d'activité et service	Objet du stage	Dates

➤ En cas de demande initiale d'agrément, fournir une attestation de compétence circonstanciée d'un praticien agréé pour la ou les activités demandées.

3. TRAVAUX REALISES ET PUBLICATIONS

3.1- Publications (titre et référence en rapport avec la présente demande)

.....

3.2- Contrats de recherche (titre, référence et durée en rapport avec la présente demande)

.....

3.3- Autres (communications, congrès)

.....

III – RENOUELEMENT D'AGREMENT – EVALUATION DE L'ACTIVITE

1. RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU PRECEDENT AGREMENT

☞ Le cas échéant, fournir une copie de l'arrêté préfectoral ou de la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

2. MISE EN ŒUVRE DE L'AGREMENT

☞ L'activité a été exercée de façon ininterrompue ces 5 dernières années ?
 Oui Non

☞ Le cas échéant, préciser les motifs, les dates et la durée de l'interruption :

.....
.....

3. FORMATION CONTINUE / MISE A JOUR DES CONNAISSANCES

3.1- Participation à un ou des réseaux de génétique ou de cytogénétique : Oui Non

☞ Le cas échéant, préciser le réseau :

.....

3.2- Participation à un contrôle de qualité externe : Oui Non

.....
.....

☞ Fournir à l'appui de votre demande de renouvellement :

- les attestations de formation et/ou de participation à des congrès, etc.
- la copie des rapports annuels d'activité du ou des laboratoire(s) dans lequel (lesquels) vous avez exercé votre activité au cours des cinq années de l'agrément.

Nombre de pièces jointes (numérotées) :

Fait à, le .../.../20.....

Signature du demandeur :

ANNEXES

Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine (art. L. 1131-3 CSP).

L'agrément des praticiens est nominatif et individuel. Il est délivré pour une durée de 5 ans renouvelable et peut être limité à certaines catégories d'analyse (art. R. 1131-9 CSP).

Dans le délai de 2 mois suivant la date de réception du dossier complet, le directeur général notifie la décision d'agrément ou de refus d'agrément. A l'issue de ce délai, l'absence de réponse vaut décision implicite de refus d'agrément.

LISTE DES EQUIVALENCES ENTRE LES DIFFÉRENTES CATÉGORIES D'ANALYSES DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE LIMITÉES :

Anciennes activités :	Nouveaux libellés d'activités :
Hémostase	Facteurs II et V ou hématologie (selon l'activité)
Etude de la coagulation	Facteurs II et V et MTHFR
Polymorphisme de la MTHFR	Facteurs II et V et MTHFR
Facteurs génétiques impliqués dans la thrombophilie	Facteurs II et V et MTHFR
Maladies de surcharge en fer	Hémochromatose

NB : les praticiens qui réalisent des analyses de génétique moléculaire limitée à l'oncogénétique doivent demander un agrément pour les analyses de génétique moléculaire non limitée

FORMATION ET QUALIFICATION DU DEMANDEUR

- ▶ Les examens de biologie médicale effectués au sein d'un laboratoire de biologie médicale sont réalisés par un biologiste médical (L.6211-7 CSP). La qualification de biologiste médical est définie aux articles L.6213-1 et L.6213-2 du CSP.
- ▶ Le praticien doit être un médecin ou un pharmacien, ou à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques dans les domaines des analyses de cytogénétique ou de génétique moléculaires (art. R. 1131-7 CSP).
- ▶ Il doit en outre justifier, selon les catégories d'analyses sur lesquelles porte la demande, d'une formation spécialisée et d'une expérience professionnelle jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. Ces critères portent sur la durée et le contenu de la formation et de l'expérience, et le cas échéant, l'évolution des fonctions exercées par le praticien (art. R. 1131-7 CSP).

RENOUVELLEMENT

Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine (art. R. 1131-10 CSP). Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence après avis de son conseil d'orientation.

Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins 6 mois avant la date d'échéance de cet agrément (art. R. 1131-7-1 CSP).