

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 24 septembre 2013 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : AFSB1330845S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, R. 1131-2 et R. 1131-6 à R. 1131-12 ;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2013-05 du 21 mars 2013 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 la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;

Vu la délibération n° 2012-CO-50 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 7 décembre 2012 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 8 juillet 2013 par Mme Stéphanie POULAIN aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, aux facteurs II et V et MTHFR et à l'hémochromatose ;

Vu le dossier déclaré complet le 29 juillet 2013 ;

Considérant que Mme Stéphanie POULAIN, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de biochimie spécialisée ainsi que d'un diplôme interuniversitaire de génétique moléculaire et cellulaire ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service d'hématologie, immunologie, cytogénétique du centre hospitalier de Valenciennes depuis 1999 et en tant que praticien agréé depuis 2001 ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Stéphanie POULAIN est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie, aux facteurs II et V et MTHFR et à l'hémochromatose.

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 à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

Article 3

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 au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :
La directrice juridique,
A. DEBEAUMONT