

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision n° 2014-13 du 28 mai 2014 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine 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 préimplantatoire

NOR : AFSB1430422S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 2131-4-2, R. 2131-3 à R. 2131-5-4, ainsi que les articles R.2131-30 et suivants;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2006-42 du 26 décembre 2006,

Décide :

Article 1^{er}

Les demandes d'agrément de praticiens pour réaliser une ou plusieurs activités de diagnostic préimplantatoire 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 28 mai 2014.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE



Version du 28 mai 2014

**DOSSIER DE DEMANDE D'AGREMENT DE PRATICIEN
ACTIVITES DE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE**

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

➤ 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) :

- Le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* DI R
- Les examens de cytogénétique, y compris moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires..... DI R
- Les examens de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires..... DI R

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
- ESPIC (Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif)
- Hôpital des armées

2.2- Coordonnées de l'établissement ou du laboratoire

Noms de l'établissement :
Service :
Adresse :
Code postal : Ville :



Version du 28 mai 2014

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

Diplômes complémentaires justifiant de votre compétence en génétique :

-
 -
 -

Autres diplômes (en rapport avec la présente demande) :

-
 -
 -

➤ 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.

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).

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)

.....

4. FORMATION CONTINUE / MISE A JOUR DES CONNAISSANCES

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

⇒ Le cas échéant, préciser le réseau :

.....

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

.....

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

1. RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU PRECEDENT AGREMENT

➤ Le cas échéant, fournir une copie 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 :

.....
.....

➤ 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 au diagnostic prénatal et au préimplantatoire, les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine (art. L. 2131-4-2 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. 2131-5-1 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.

RENOUVELLEMENT

Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine (art. R. 2131-5-2 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.