

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 22 septembre 2014 du directeur général par intérim 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 : AFSB1430801S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2 et R. 1131-6 à R. 1131-12;

Vu l'arrêté du 17 juin 2014 portant nomination du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2013-15 du 23 décembre 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° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 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 20 mars 2014 par Mme Fabienne QUAINON aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA;

Vu la demande d'informations complémentaires des 25 mars et 17 juin 2014;

Vu le dossier déclaré complet le 9 septembre 2014;

Considérant que Mme Fabienne QUAINON, pharmacien, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales d'immunologie et de bactériologie et virologie cliniques ainsi que d'un diplôme d'études approfondies en biologie cellulaire et moléculaire; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'histocompatibilité de l'Établissement français du sang Auvergne-Loire, site de Clermont-Ferrand, depuis 2002; qu'elle a effectué un stage au sein du laboratoire de génétique moléculaire du centre hospitalier universitaire de Clermont-Ferrand et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

Article 1^{er}

Mme Fabienne QUAINON est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux typages HLA.

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, de la santé et des droits des femmes.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
A. DEBEAUMONT