

STATUT PREREQUIS A TOUTE DEMANDE D'AGREMENT

<p>Statut (Prérequis)</p>	<p>1. <u>PRATICIEN BIOLOGISTE MEDICAL : (CF. ARTICLE L.6213-1 CSP)</u> Médecin qualifié / pharmacien biologiste titulaire d'un diplôme de spécialité en biologie médicale <u>OU</u> titulaire d'une qualification en biologie médicale (délivrée par l'Ordre des médecins, des pharmaciens ou le Ministre de la défense pour les praticiens des armées) <u>OU</u> d'une autorisation d'exercer la biologie médicale prévue à l'article L.6213-1 alinéa 2</p> <p>2. <u>PRATICIEN POUVANT EXERCER LES FONCTIONS DE BIOLOGISTE MEDICAL : (CF. ARTICLE L.6213-2 CSP)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Une personne remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale à la date de l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale du 13 janvier 2010 : titulaire de diplômes anciens (CES) <u>OU</u> ayant exercé la biologie médicale pour une durée équivalente à 2 ans au cours des dix dernières années* dans un établissement public de santé, un établissement de santé privé d'intérêt collectif, à l'EFS ou au sein du service de santé des armées. Les pharmaciens et les médecins non titulaires du DES de biologie médicale, qui souhaitent obtenir la reconnaissance de leur compétence dans un domaine spécialisé de la biologie médicale peuvent saisir la Commission Nationale de Biologie Médicale (mentionnée à l'article L.6213-12) afin d'obtenir une autorisation ministérielle partielle d'exercice ; • Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance ; • Le directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles mentionné aux articles L. 1413-4 et L. 1413.5, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 6213-12 ; • Un médecin ou pharmacien affecté dans un laboratoire de biologie médicale relevant du Ministère de la défense, dans le domaine de spécialisation de son laboratoire, par autorisation du Ministre chargé de la santé.
-------------------------------	--

**Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 13 janvier 2010 (et après le 13 janvier 2008), la période de 2 ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012.*

DEMANDE INITIALE D'AGREMENT

ANALYSES DE CYTOGENETIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE		
<i>Diplômes de spécialité ou complémentaires</i>	<p>1. <u>FORMATION RECENTE</u> :</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diplôme de spécialité</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ▶ <u>ou</u> DES de génétique médicale 2 semestres en cytogénétique • <u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale - option spécialité génétique, ou du DES de génétique médicale</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DESC de cytogénétique ▶ <u>ou</u> tout diplôme garantissant une formation équivalente en cytogénétique <p>2. <u>FORMATION ANCIENNE</u> (<i>antérieure à la création des DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée</i>) :</p> <p>Tout diplôme garantissant une formation suffisante en cytogénétique.</p>	CUMULATIF
<i>Expérience</i>	Expérience de 12 mois minimum dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du (des) responsable(s) agréé(s)	

ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE		
<i>Diplômes de spécialité ou complémentaires</i>	<p>1. <u>FORMATION RECENTE</u> :</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diplôme de spécialité</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ▶ <u>ou</u> DES de génétique médicale 2 semestres en génétique moléculaire • <u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale - option spécialité génétique, ou du DES de génétique médicale</u> : <p>Tout diplôme garantissant une formation équivalente en génétique moléculaire.</p> <p>2. <u>FORMATION ANCIENNE</u> (antérieure à la création des DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée) :</p> <p>Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire.</p>	CUMULATIF
<i>Expérience</i>	Expérience de 12 mois minimum dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du (des) responsable(s) agréé(s)	

AGREMENT EN VUE D'UNE UTILISATION LIMITEE DE L'OUTIL DE BIOLOGIE MOLECULAIRE		
<i>Diplômes</i>	Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire dans le domaine pour lequel est demandé l'agrément.	CUMULATIF
<i>Expérience</i>	<p>1. Expérience de 12 mois minimum dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé.</p> <p>2. A titre dérogatoire, un praticien ayant une expérience attestée en génétique médicale humaine dans un laboratoire de biologie médicale dans un domaine non soumis à autorisation (cadre du don [HLA] pour un agrément limité au HLA, ou spécialisé dans les génotypages sanguin et plaquettaire pour un agrément limité au HPA ou génétique somatique [pharmacogénomique] pour un agrément limité à la pharmacogénétique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une expérience de 12 mois minimum dans un ou des laboratoire(s) réalisant l'activité génétique en relation avec l'agrément demandé, avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable. • <u>et</u> une formation complémentaire dans un laboratoire autorisé pour les analyses de génétique moléculaire non limitées attestée par un praticien agréé en génétique moléculaire non limitée. Cette formation devra permettre d'apprécier que la personne a suivi les éléments précisés dans la grille présentée en annexe (« Guide de formation »). 	

RENOUVELLEMENT D'AGREMENT (CF. ARTICLE R.1131-10 CSP)

Critères d'évaluation de l'activité du praticien (cumulatifs) :

Critères d'expérience :

- Mise en œuvre de l'agrément durant les 5 années précédentes au sein d'un laboratoire autorisé
NB : En cas d'interruption de l'activité supérieure à 12 mois, la demande doit être accompagnée d'une attestation de compétence et sera évaluée au regard de la durée de l'interruption et, le cas échéant, de l'activité réalisée durant cette interruption (exemple recherche, expérience à l'étranger...).

Critères de mise à jour des connaissances :

- Participation à un ou des réseau(x) de génétique ou de cytogénétique
- Participation à des congrès / formation continue
- Publications / travaux
- Participation à un contrôle de qualité externe
- Autre justification

NB : Toute demande de renouvellement d'agrément déposée au-delà de 6 mois après l'échéance du précédent agrément sera examinée suivant les critères d'une demande initiale d'agrément.

AGRÈMENT DE PRATICIENS POUR LES ACTIVITÉS DE DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE EFFECTUÉ À PARTIR DE CELLULES PRÉLEVÉES SUR L'EMBRYON IN VITRO

DEMANDE INITIALE D'AGREMENT

PRELEVEMENT CELLULAIRE SUR L'EMBRYON OBTENU PAR FECONDATION IN VITRO		
Diplômes de spécialité ou complémentaires	<p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diplôme de spécialité</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, ▶ <u>ou</u> DES de biologie médicale option biologie de la reproduction • <u>Diplôme complémentaire</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DESS de biologie de la reproduction ; ▶ <u>ou</u> Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ; ▶ <u>ou</u> tout diplôme garantissant une formation équivalente en biologie de la reproduction. 	CUMULATIF
Expérience	<ul style="list-style-type: none"> - Celle nécessaire à la reconnaissance de compétence en AMP ; - 6 mois dans un laboratoire autorisé au prélèvement cellulaire sur l'embryon, qui peuvent être compris dans l'expérience en AMP, avec attestation circonstanciée du responsable agréé. 	

**Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période de 2 ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012.*

ANALYSES DE CYTOGENETIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE, SUR LA OU LES CELLULES EMBRYONNAIRES		
Diplômes de spécialité ou complémentaires	<p>1. FORMATION RECENTE :</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diplôme de spécialité</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ▶ <u>ou</u> DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente ▶ <u>ou</u> DES de génétique médicale 2 semestres en cytogénétique • <u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale - option spécialité génétique, ou du DES de génétique médicale</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DESC de cytogénétique ▶ <u>ou</u> tout diplôme garantissant une formation équivalente en cytogénétique <p>2. FORMATION ANCIENNE (antérieure à la création des DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée) :</p> <p>Tout diplôme garantissant une formation suffisante en cytogénétique.</p>	CUMULATIF
Expérience	<ul style="list-style-type: none"> - Celle nécessaire à la reconnaissance de compétence en DPN ; - 6 mois dans un laboratoire autorisé pour les analyses de cytogénétique sur les cellules embryonnaires, qui peuvent être compris dans l'expérience en DPN, avec attestation de compétence circonstanciée du responsable du laboratoire. 	

ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE SUR LA OU LES CELLULES EMBRYONNAIRES		
Diplômes de spécialité ou complémentaires	<p>1. FORMATION RECENTE :</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Diplôme de spécialité</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ▶ <u>ou</u> DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente ▶ <u>ou</u> DES de génétique médicale 2 semestres en cytogénétique • <u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale - option spécialité génétique, ou du DES de génétique médicale</u> : <p>Tout diplôme garantissant une formation équivalente en génétique moléculaire.</p> <p>2. FORMATION ANCIENNE (<i>antérieure à la création des DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée</i>) :</p> <p>Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire.</p>	CUMULATIF
Expérience	<ul style="list-style-type: none"> - Celle nécessaire à la reconnaissance de compétence en DPN ; - 6 mois dans un laboratoire autorisé pour les analyses de génétique moléculaire sur les cellules embryonnaires, qui peuvent être compris dans l'expérience en DPN, avec attestation de compétence circonstanciée du responsable du laboratoire. 	

RENOUVELLEMENT D'AGREMENT

Critères d'évaluation de l'activité annuelle (cumulatifs) :

Critères d'expérience :

- Mise en œuvre de l'agrément durant les 5 années précédentes ;
- En cas d'interruption de l'activité supérieure à 12 mois, la demande est appréciée suivant les critères de l'agrément initial.

Critères de mise à jour des connaissances :

- Participation à un réseau de génétique ;
- Participation à des congrès ;
- Publications ;
- Participation à un contrôle de qualité externe ;
- Autre justification.