

CONSEIL D'ORIENTATION
SÉANCE DU VENDREDI 7 AVRIL 2006

DELIBERATION N° 2006-CO-06

OBJET : AVIS SUR LES CRITÈRES D'AGREMENT DES PRATICIENS

Etaient présents :

Monsieur Pierre-Louis FAGNIEZ, député

Professeur Claudine ESPER, professeur de droit

Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour de cassation

Professeur Sadek BELOUCIF, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Madame Nicole QUESTIAUX, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

Professeur Philippe MERVIEL, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

Professeur Arnold MUNNICH, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique

Docteur Jacques MONTAGUT, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction

Professeur Dominique DURAND, expert scientifique spécialisé en néphrologie

Professeur Emmanuel HIRSCH, professeur d'éthique médicale

Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique spécialisé en hématologie

Madame Agnès LEVY, psychologue clinicienne

Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre

Professeur Pierre LE COZ, philosophe

Professeur Dominique THOUVENIN, professeur de droit

Madame Yvanie CAILLE, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

Monsieur Patrick PELLERIN, représentant de l'Association des paralysés de France

Madame Dominique LENFANT, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

Madame Monique HEROLD, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Etaient excusés :

Monsieur Jean-Claude ETIENNE, sénateur

Monsieur Philippe SAUZAY, conseiller d'Etat honoraire

Docteur Philippe GUIOT, expert scientifique spécialisé en réanimation

Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante de l'Association française contre les myopathies

Madame Chantal LEBATARD, représentante de l'Union nationale des associations familiales

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique,
- Vu l'article L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 du code de la santé publique, et
- Vu l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

DECIDE, à la majorité des membres présents :

de donner un avis favorable sur les critères d'agrément des praticiens pour les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP), de diagnostic prénatal et de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro (DPI), tels qu'ils figurent en annexe à la présente délibération.

Fait à St Denis, le 12 avril 2006

Le président du Conseil d'orientation
de l'Agence de la biomédecine



Alain CORDIER

**CRITERES D'AGREMENT DES PRATICIENS
POUR LES ACTIVITES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION**

I. ACTIVITES CLINIQUES

1) Premier agrément

Rappel du décret relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation

Art. R. 2142-1. – Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2142-1-1 comprennent :

1° Les activités cliniques suivantes :

- a) Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation avec ou sans tiers donneur de sperme
- b) Recueil par ponction de spermatozoïdes
- c) Transfert des embryons en vue de leur implantation
- d) Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don
- e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons

Art. R. 2142-11. - Pour être agréé au titre des activités définies aux a), c), d) et e) du 1° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin qualifié soit en gynécologie-obstétrique, soit en gynécologie médicale, soit en endocrinologie et métabolisme. Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience en médecine de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Art. R. 2142-12. - Pour être agréé au titre des activités définies au b) du 1° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin qualifié soit en urologie soit en chirurgie générale soit en gynécologie obstétrique. Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de l'androgynie jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation

Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation avec ou sans tiers donneur de sperme		
<i>Qualification</i>	Médecin qualifié soit en gynécologie-obstétrique, soit en gynécologie médicale, soit en endocrinologie et métabolisme Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de gynécologie-obstétrique - DES de gynécologie médicale (sous réserve d'exercice dans un centre avec présence chirurgicale) - DES d'endocrinologie, diabète et métabolisme (sous réserve d'exercice dans un centre avec présence chirurgicale)	CUMULATIF
<i>Formation spécialisée</i>	DESC de médecine de la reproduction ou tout diplôme garantissant une formation en médecine de la reproduction	
<i>Expérience</i>	18 mois dans un centre autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Recueil par ponction de spermatozoïdes		
<i>Qualification</i>	Médecin qualifié soit en urologie, soit en chirurgie générale, soit en gynécologie-obstétrique Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES d'urologie - DES de chirurgie générale - DES de gynécologie obstétrique	CUMULATIF
<i>Formation spécialisée</i>	DESC de médecine de la reproduction DESC d'andrologie ou tout diplôme garantissant une formation en andrologie	
<i>Expérience</i>	6 mois dans un centre autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Transfert des embryons en vue de leur implantation		
<i>Qualification</i>	Médecin qualifié soit en gynécologie-obstétrique, soit en gynécologie médicale, soit en endocrinologie et métabolisme Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de gynécologie-obstétrique - DES de gynécologie médicale - DES d'endocrinologie, diabète et métabolisme	CUMULATIF
<i>Formation spécialisée</i>	DESC de médecine de la reproduction ou tout diplôme garantissant une formation en médecine de la reproduction	
<i>Expérience</i>	18 mois dans un centre autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don		
<i>Qualification</i>	Médecin qualifié soit en gynécologie-obstétrique, soit en gynécologie médicale, soit en endocrinologie et métabolisme Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de gynécologie-obstétrique - DES de gynécologie médicale (sous réserve d'exercice dans un centre avec présence chirurgicale) - DES d'endocrinologie, diabète et métabolisme (sous réserve d'exercice dans un centre avec présence chirurgicale)	CUMULATIF
<i>Formation spécialisée</i>	DESC de médecine de la reproduction ou tout diplôme garantissant une formation en médecine de la reproduction	
<i>Expérience</i>	18 mois dans un centre autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Mise en œuvre de l'accueil des embryons		
<i>Qualification</i>	Médecin qualifié soit en gynécologie-obstétrique, soit en gynécologie médicale, soit en endocrinologie et métabolisme Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de gynécologie-obstétrique - DES de gynécologie médicale - DES d'endocrinologie, diabète et métabolisme	CUMULATIF
<i>Formation spécialisée</i>	DESC de médecine de la reproduction ou tout diplôme garantissant une formation en médecine de la reproduction	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un centre autorisé pour les activités de FIV, dont 2 mois dans un centre autorisé pour la mise en œuvre de l'accueil d'embryons, avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Les critères de formation spécialisée définis ci-dessus s'appliquent aux praticiens qui ont pu en bénéficier, ces formations étant pour la plupart de création récente. Pour les praticiens dont la formation est antérieure à la création de ces diplômes, seules les conditions de qualification et d'expérience sont requises.

2) Renouvellement d'agrément

Rappel du décret relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation

Art. R. 2142-15. - Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, selon la procédure définie à l'article R. 2142-10. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels il a exercé pendant les cinq années de son agrément.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation :

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

a) Critères quantitatifs

Plus de 50 ponctions d'ovocytes ou plus de 50 transferts d'embryons au cours de l'année écoulée	Renouvellement automatique
Plus de 20 ponctions de spermatozoïdes au cours de l'année écoulée	Renouvellement automatique
Moins de 50 ponctions d'ovocytes ou moins de 50 transferts d'embryons au cours de l'année écoulée	Stage de 3 mois à temps plein ou de 6 mois à mi-temps dans un centre ayant pratiqué au moins 50 ponctions d'ovocytes
Moins de 20 ponctions de spermatozoïdes au cours de l'année écoulée	Stage de 3 mois à temps plein ou de 6 mois à mi-temps dans un centre ayant pratiqué au moins 20 ponctions de spermatozoïdes

b) Critères qualitatifs

- Participation à des formations continues dans les domaines pour lesquels l'agrément est demandé
- Appréciation des résultats d'activité du demandeur ou à défaut, du centre dans lequel il exerce, sur la base des cinq derniers rapports annuels d'activité du centre.

3) Praticiens en cours de formation

Rappel du décret relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation

Art. R. 2142-16. - A titre dérogatoire, un médecin inscrit en vue du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction peut être agréé pour une durée d'un an, renouvelable une fois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il exerce les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation sous le contrôle d'un médecin agréé.

II. ACTIVITES BIOLOGIQUES

1) Premier agrément

Rappel du décret relatif à l'assistance médicale à la procréation

Art. R. 2142-1. – Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2142-1-1 comprennent :

1°

2° Les activités biologiques suivantes :

- a) Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle
- b) Activités relatives à la fécondation in vitro sans micromanipulation, comprenant notamment le recueil, le traitement et la conservation du sperme, le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro sans micro manipulation
- c) Activités relatives à la fécondation in vitro avec micromanipulation comprenant les activités décrites au b) du 2° du présent article et l'utilisation des techniques de micromanipulation
- d) Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don
- e) Traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don
- f) Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11
- g) Conservation des embryons en vue de projet parental
- h) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci

Art. R. 2142-13. Pour être agréé au titre des activités définies au 2° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin ou pharmacien ou, à titre exceptionnel, être une personnalité scientifique. Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de la biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine. Dans tous les cas, l'intéressé doit posséder, selon le type d'agrément demandé, une expérience suffisante dans le traitement des gamètes ou des embryons humains.

Art. R. 2142-14. - Tout praticien agréé, en application de l'article L. 2142-1-1 et dans les conditions fixées par l'article R. 2142-10, pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en être le directeur ou un directeur adjoint.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation :

Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle		CUMULATIF
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro, spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation DU en biologie de la reproduction, adapté à l'analyse et à la préparation du sperme en vue d'AMP, si une formation pratique est associée à l'enseignement théorique ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	15 jours dans un laboratoire autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Activités relatives à la fécondation in vitro sans micromanipulation, comprenant notamment le recueil, le traitement et la conservation du sperme, le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro sans micromanipulation		CUMULATIF
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un laboratoire autorisé pour l'activité demandée dont 6 mois obligatoires dans un laboratoire autorisé à la conservation des gamètes avec les attestations de compétence circonstanciées des responsables agréés	

Activités relatives à la fécondation in vitro avec micromanipulation, comprenant notamment le recueil, le traitement et la conservation du sperme, le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro avec micromanipulation		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un laboratoire autorisé pour l'activité relative à la fécondation in vitro, dont 6 mois obligatoires dans un laboratoire autorisé à la conservation des gamètes 6 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour l'activité relative à la fécondation in vitro avec micromanipulation avec les attestations de compétence circonstanciées des responsables agréés	

Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	2 mois dans un laboratoire autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un laboratoire autorisé pour les activités relatives à la fécondation in vitro, dont 6 mois obligatoires dans un laboratoire autorisé à la conservation des gamètes 2 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	2 mois dans un centre national (ayant demandé une autorisation) ou international, faisant état d'une activité dans ce domaine	

Conservation des embryons en vue de projet parental		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un laboratoire autorisé pour les activités relatives à la fécondation in vitro 6 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction:	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un laboratoire autorisé pour les activités relatives à la fécondation in vitro 2 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Les critères de formation spécialisée définis ci-dessus s'appliquent aux praticiens qui ont pu en bénéficier, ces formations étant pour la plupart de création récente. Pour les praticiens dont la formation est antérieure à la création de ces diplômes, seules les conditions de statut et d'expérience sont requises.

2) Renouvellement d'agrément

Rappel du décret relatif à l'assistance médicale à la procréation

Art. R. 2142-15. - Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, selon la procédure définie à l'article R. 2142-10. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels il a exercé pendant les cinq années de son agrément.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation :

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

a) Critères quantitatifs

Plus de 50 préparations de sperme au cours de l'année écoulée	Renouvellement automatique
Plus de 100 fécondations in vitro au cours de l'année écoulée	Renouvellement automatique
Moins de 50 préparations de sperme au cours de l'année écoulée	Stage de 3 mois à temps plein ou de 6 mois à mi-temps dans un centre ayant pratiqué au moins 50 préparations de sperme
Moins de 100 fécondations in vitro au cours de l'année écoulée	Stage de 3 mois à temps plein ou de 6 mois à mi-temps dans un centre ayant pratiqué au moins 100 fécondations in vitro

b) Critères qualitatifs

- Participation à des formations continues dans les domaines pour lesquels l'agrément est demandé
- Appréciation des résultats d'activité du demandeur ou à défaut, du centre dans lequel il exerce, sur la base des cinq derniers rapports annuels d'activité du centre.

AGREMENT DES PRATICIENS POUR LES ACTIVITES DE DIAGNOSTIC PRENATAL

1) Premier agrément

Rappel du décret relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro

Art.R.2131-1.- Les analyses mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité comprennent :

1° Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire

2° Les analyses de génétique moléculaire

3° Les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses

4° Les analyses d'hématologie

5° Les analyses d'immunologie

6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels

Les analyses mentionnées aux 3°, 4° et 5° du présent article incluent les analyses de biologie moléculaire

Art. R.2131-4.- Le praticien mentionné à l'article R. 2131-3 doit être médecin ou pharmacien, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 2131-1. Ce praticien doit justifier, selon les activités sur lesquelles porte la demande d'agrément, d'une formation spécialisée et d'une expérience jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation :

Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire		CUMULATIF
Statut	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
Diplômes de spécialité	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option génétique - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - DES de génétique médicale	
Diplômes complémentaires	DESC de cytogénétique (en l'absence du DES de biologie médicale option spécialité génétique) ou tout diplôme garantissant une formation en cytogénétique	
Expérience	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Analyses de génétique moléculaire		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option génétique - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - DES de génétique médicale - ou tout diplôme garantissant une formation en génétique moléculaire	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option bactériologie, virologie et hygiène hospitalière ou option parasitologie-mycologie et risques environnementaux - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - ou tout diplôme garantissant une formation complémentaire dans le diagnostic des maladies infectieuses	
<i>Expérience</i>	6 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique à titre exceptionnel (collège d'experts)	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option hématologie - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - ou tout diplôme garantissant une formation complémentaire dans les diagnostics hématologiques	
<i>Expérience</i>	6 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire

<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option Immunologie - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - ou tout diplôme garantissant une formation complémentaire en immunologie	
<i>Expérience</i>	6 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels

<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option Biochimie - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - ou tout diplôme garantissant une formation complémentaire en biochimie	
<i>Expérience</i>	6 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé	

Les critères de formation spécialisée définis ci-dessus s'appliquent aux praticiens qui ont pu en bénéficier, ces formations étant pour la plupart de création récente. Pour les praticiens dont la formation est antérieure à la création de ces diplômes, seules les conditions de statut et d'expérience sont requises.

2) Renouvellement d'agrément

Rappel du décret relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro

Art. R. 2131-5-2.- Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements dans lesquels il a exercé durant les cinq années de son agrément.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation :

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

a) Critères quantitatifs

Nombre d'analyses compatible avec un exercice fiable, la possibilité d'une évaluation qualitative annuelle significative et le maintien d'un savoir-faire indiscutable dans le domaine considéré.

b) Critères qualitatifs

- Participation à des formations continues dans les domaines pour lesquels l'agrément est demandé
- Appréciation des résultats d'activité du demandeur ou à défaut, du centre dans lequel il exerce, sur la base des cinq derniers rapports annuels d'activité du centre.

**AGREMENT DES PRATICIENS POUR LES ACTIVITES DE DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE
EFFECTUÉ À PARTIR DE CELLULES PRÉLEVÉES SUR L'EMBRYON IN VITRO**

1) Premier agrément

Rappel du décret relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro

Art.R.2131-22-2.- Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro comprend les activités suivantes :

- 1° le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro ;
- 2° les analyses de cytogénétique, y compris moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires ;
- 3° les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires

Art. R. 2131-30. - L'agrément des praticiens pour la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro est régi par les dispositions des articles R. 2131-3 à R. 2131-5-4. Le praticien agréé pour l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 2131-22-2 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2142-13. Il doit en outre posséder une expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire, jugée suffisante au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. Le praticien agréé pour les activités mentionnées aux 2° et 3° de l'article R. 2131-22-2 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2131-4. En fonction de la demande, il doit en outre posséder une expérience particulière dans l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires, jugée suffisante au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation :

Prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro		CUMULATIF
Statut	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	
Diplôme de spécialité	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale - DES de biologie médicale, option biologie de la reproduction	
Diplômes complémentaires	DESS de biologie de la reproduction Master pro spécialité biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ou tout diplôme garantissant une formation en biologie de la reproduction	
Expérience	12 mois dans un laboratoire autorisé pour l'activité relative à la fécondation in vitro 6 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour l'activité relative à la fécondation in vitro avec micromanipulation 6 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro avec les attestations de compétence circonstanciées des responsables agréés	

Analyses de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option génétique - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - DES de génétique médicale	
<i>Diplômes complémentaires</i>	DESC de cytogénétique (en l'absence du DES de biologie médicale option spécialité génétique) ou tout diplôme garantissant une formation en cytogénétique	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé 6 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour les analyses cytogénétiques sur les cellules embryonnaires	

Analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires		
<i>Statut</i>	Médecin ou Pharmacien ou Personnalité scientifique	CUMULATIF
<i>Diplômes de spécialité</i>	Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment : - DES de biologie médicale, option génétique - DES de biologie médicale ou formation spécialisée équivalente - DES de génétique médicale	
<i>Diplômes complémentaires</i>	Tout diplôme garantissant une formation en génétique moléculaire	
<i>Expérience</i>	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé 6 mois supplémentaires dans un laboratoire autorisé pour les analyses de génétique moléculaire sur les cellules embryonnaires	

Les critères de formation spécialisée définis ci-dessus s'appliquent aux praticiens qui ont pu en bénéficier, ces formations étant pour la plupart de création récente. Pour les praticiens dont la formation est antérieure à la création de ces diplômes, seules les conditions de statut et d'expérience sont requises.

2) Renouvellement d'agrément

Rappel du décret :

Art. R. 2131-5-2.- Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements dans lesquels il a exercé durant les cinq années de son agrément.

Critères soumis à l'avis du conseil d'orientation :

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

a) Critères quantitatifs

Nombre de prélèvements ou d'analyses compatible avec un exercice fiable, la possibilité d'une évaluation qualitative annuelle significative et le maintien d'un savoir-faire indiscutable dans le domaine considéré.

b) Critères qualitatifs

- Participation à des formations continues dans les domaines pour lesquels l'agrément est demandé
- Appréciation des résultats d'activité du demandeur ou à défaut, du centre dans lequel il exerce, sur la base des cinq derniers rapports annuels d'activité du centre.