

AGRÈMENT DE PRATICIENS POUR L'EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES D'UNE PERSONNE OU À SON IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES

DEMANDE INITIALE D'AGREMENT

ANALYSES DE CYTOGÉNÉTIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGÉNÉTIQUE MOLECULAIRE		
<i>Statut</i>	<p>1. <u>BIOLOGISTE MEDICAL</u> : Médecin qualifié / pharmacien biologiste <u>ou</u> qualification en biologie médicale (par l'Ordre des médecins ou des pharmaciens) <u>ou</u> autorisation d'exercer la biologie médicale.</p> <p>2. <u>PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin, pharmacien, scientifique remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale à la date de l'Ordonnance portant réforme de la biologie médicale (13 janvier 2010) : diplômes anciens (CES...) <u>ou</u> titulaire de l'autorisation ministérielle de directeur / directeur adjoint de laboratoire. • Personne 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 ou un établissement de transfusion sanguine (exercice polyvalent ou spécialisé)*. 	
<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> (antérieure à la création des DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée) : Tout diplôme garantissant une formation suffisante en cytogénétique.</p>	CUMULATIF
<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	

**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 GENETIQUE MOLECULAIRE		
Statut	<p>1. <u>BIOLOGISTE MEDICAL</u> : Médecin qualifié / pharmacien biologiste <u>ou</u> qualification en biologie médicale (par l'Ordre des médecins ou des pharmaciens) <u>ou</u> autorisation d'exercer la biologie médicale.</p> <p>2. <u>PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin, pharmacien, scientifique remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale à la date de l'Ordonnance portant réforme de la biologie médicale (13 janvier 2010) : diplômes anciens (CES...) <u>ou</u> titulaire de l'autorisation ministérielle de directeur / directeur adjoint de laboratoire. • Personne 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 ou un établissement de transfusion sanguine (exercice polyvalent ou spécialisé)*. 	
Diplômes de spécialité ou complémentaires	<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
Expérience	12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence 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.

AGREMENT EN VUE D'UNE UTILISATION LIMITEE DE L'OUTIL DE BIOLOGIE MOLECULAIRE		
Statut	<p>1. <u>BIOLOGISTE MEDICAL</u> : Médecin qualifié / pharmacien biologiste <u>ou</u> qualification en biologie médicale (par l'Ordre des médecins ou des pharmaciens) <u>ou</u> autorisation d'exercer la biologie médicale.</p> <p>2. <u>PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin, pharmacien, scientifique remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale à la date de l'Ordonnance portant réforme de la biologie médicale (13 janvier 2010) : diplômes anciens (CES...) <u>ou</u> titulaire de l'autorisation ministérielle de directeur / directeur adjoint de laboratoire. • Personne 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 ou un établissement de transfusion sanguine (exercice polyvalent ou spécialisé)*. 	
Diplômes	Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire dans le domaine pour lequel est demandé l'agrément.	CUMULATIF

<i>Expérience</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 12 mois dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé. 2. <u>A titre dérogatoire</u>, 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] ou génétique somatique [oncogénétique somatique ou pharmacogénomique] : <ul style="list-style-type: none"> • Une expérience de 12 mois 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 (en génétique moléculaire non limitée) attestée par un praticien agréé en génétique moléculaire non limitée. Cette formation devra permettre d'apprécier que la personne a suivi les éléments présents dans la grille présente en annexe.
-------------------	--

**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.*

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.

AGRÉMENT 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		
<i>Statut</i>	<p>1. BIOLOGISTE MEDICAL : Médecin qualifié / pharmacien biologiste <u>ou</u> qualification en biologie médicale (par l'Ordre des médecins ou des pharmaciens) <u>ou</u> autorisation d'exercer la biologie médicale.</p> <p>2. PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin, pharmacien, scientifique remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale à la date de l'Ordonnance portant réforme de la biologie médicale (13 janvier 2010) : diplômes anciens (CES...) <u>ou</u> titulaire de l'autorisation ministérielle de directeur / directeur adjoint de laboratoire. • Personne 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 ou un établissement de transfusion sanguine (exercice polyvalent ou spécialisé)*. 	
<i>Diplômes de spécialité ou complémentaires</i>	<p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplôme de spécialité : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, ▶ <u>ou</u> DES de biologie médicale option biologie de la reproduction • Diplôme complémentaire : <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
<i>Expérience</i>	<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		
Statut	<p>1. BIOLOGISTE MEDICAL : Médecin qualifié / pharmacien biologiste <u>ou</u> qualification en biologie médicale (par l'Ordre des médecins ou des pharmaciens) <u>ou</u> autorisation d'exercer la biologie médicale.</p> <p>2. PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin, pharmacien, scientifique remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale à la date de l'Ordonnance portant réforme de la biologie médicale (13 janvier 2010) : diplômes anciens (CES...) <u>ou</u> titulaire de l'autorisation ministérielle de directeur / directeur adjoint de laboratoire. • Personne 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 ou un établissement de transfusion sanguine (exercice polyvalent ou spécialisé)*. 	
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"> • Diplôme de spécialité : <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 • Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale - option spécialité génétique, ou du DES de génétique médicale : <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. 	

*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 GENETIQUE MOLECULAIRE SUR LA OU LES CELLULES EMBRYONNAIRES	
<i>Statut</i>	<p>1. <u>BIOLOGISTE MEDICAL</u> : Médecin qualifié / pharmacien biologiste <u>ou</u> qualification en biologie médicale (par l'Ordre des médecins ou des pharmaciens) <u>ou</u> autorisation d'exercer la biologie médicale.</p> <p>2. <u>PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médecin, pharmacien, scientifique remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale à la date de l'Ordonnance portant réforme de la biologie médicale (13 janvier 2010) : diplômes anciens (CES...) <u>ou</u> titulaire de l'autorisation ministérielle de directeur / directeur adjoint de laboratoire. • Personne 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 ou un établissement de transfusion sanguine (exercice polyvalent ou spécialisé)*.
<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 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. <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>
<i>Expérience</i>	<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.

CUMULATIF

*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.

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.