

STATUT PREREQUIS A TOUTE DEMANDE D'AGREMENT

<p><u>BIOLOGISTE MEDICAL</u> (Art. L.6213-1 code de la santé publique)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Médecin biologiste ; ➤ <u>Ou</u> Pharmacien biologiste <p>ET :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Titulaire du DES de biologie médicale ; ▶ <u>Ou</u> ayant obtenu une qualification en biologie médicale par l'Ordre des médecins ou l'Ordre des pharmaciens ; ▶ <u>Ou</u> ayant obtenu une autorisation ministérielle d'exercer la biologie médicale¹ : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Médecin ou pharmacien issu de la procédure d'autorisation d'exercice ; ▪ Médecin de nationalité européenne issu des procédures <i>Hocsman</i> ou <i>Dressen</i> en biologie médicale
<p><u>PRATICIEN NON BIOLOGISTE MEDICAL</u> (Art. L.6213-2 code de la santé publique)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Médecin non biologiste ; ➤ <u>Ou</u> Pharmacien non biologiste ; ➤ <u>Ou</u> Personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Remplissant les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale à la date du 13 janvier 2010 et disposant² <ul style="list-style-type: none"> ▪ Médecin ou pharmacien avec diplômes anciens ; ▪ <u>Ou</u> Médecin ou pharmacien titulaire d'une autorisation ministérielle de directeur ou directeur adjoint de laboratoire de biologie médicale (dispositif abrogé) ; ▶ <u>Ou</u> ayant exercé la biologie médicale à temps plein ou à temps partiel pendant une durée équivalente à 2 ans avant le 13 janvier 2010³ <i>NB : Si le praticien a exercé la biologie médicale dans un domaine de spécialisation déterminé, il ne pourra exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation.</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance par diplôme, concours, autorisation ou agrément ; ▪ <u>Ou</u> reconnaissance par décision du ministère chargé de la santé après avis de la CNBM (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).

¹ Articles L.4111-2, L.4131-1 et L.4221-12 du code de la santé publique.

² Date de l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale.

³ Cette condition s'apprécie à la date de publication de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010. Pour les praticiens ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012 pour les praticiens ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010.

AGREMENT POUR LES EXAMENS DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE A DES FINS MEDICALES

DEMANDE INITIALE D'AGREMENT

⇒ **DEMANDE INITIALE D'AGREMENT POUR LA REALISATION DES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE**
⇒ **PRATICIEN NE DISPOSANT PAS D'UN AGREMENT POUR LA PRATIQUE DES ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE (AGREMENT NON LIMITE)**

Diplômes de spécialité ou diplômes complémentaires	<p>1. FORMATION RECENTE (maquettes prévues par les arrêtés du 27 novembre 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale : Option médecine moléculaire-génétique-pharmacologie ▶ <u>Ou</u> DES de génétique médicale <p>2. FORMATION ANCIENNE</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.A. Diplôme de spécialité : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ; ▶ <u>Ou</u> DES de génétique médicale • 2.B. En l'absence d'un diplôme de spécialité mentionné au 2.A, diplôme complémentaire : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DESC de cytogénétique ; ▶ <u>Ou</u> tout diplôme garantissant une formation équivalente en cytogénétique ; • 2.C. Dans le cadre d'une formation antérieure à la création du DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée, ou pour tout autre parcours : Tout diplôme garantissant une formation suffisante en cytogénétique dont notamment la formation spécialisée transversale option : génétique et médecine moléculaire bioclinique 	CUMULATIF
Expérience	<p>Expérience de 12 mois minimum dans les 36 mois précédant la demande dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée.</p> <p>⇒ Une attestation de compétence circonstanciée du (des) responsable(s) agréé(s) pour l'activité demandée est exigée.</p>	

⇒ **DEMANDE INITIALE D'AGREMENT POUR LA REALISATION DES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE**
⇒ **PRATICIEN DISPOSANT D'UN AGREMENT POUR LA PRATIQUE DES ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE (AGREMENT NON LIMITEE)**

	Agrément en cours de validité	CUMULATIF
Expérience	<p>Expérience de 12 mois minimum dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée. Cette expérience doit avoir été réalisée au cours des 36 mois précédant la demande d'agrément.</p> <p>⇒ Fournir une attestation de compétence circonstanciée du (des) responsable(s) agréé(s) pour l'activité demandée</p>	

DEMANDE INITIALE D'AGREMENT POUR LA REALISATION DES ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE		
PRATICIEN NE DISPOSANT PAS D'UN AGREMENT POUR LA PRATIQUE DES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE		
Diplômes de spécialité ou diplômes complémentaires	<p>1. FORMATION RECENTE (maquettes prévues par les arrêtés du 27 novembre 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et maquettes de formation des diplômés d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômés et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale : Option médecine moléculaire-génétique-pharmacologie ▶ <u>Ou</u> DES de génétique médicale <p><u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale – Option médecine moléculaire-génétique-pharmacologie, ou du DES de génétique médicale</u> : Tout diplôme garantissant une formation équivalente en génétique moléculaire.</p> <p>2. FORMATION ANCIENNE</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.A. Diplôme de spécialité : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ; ▶ <u>Ou</u> DES de génétique médicale; • 2.B. En l'absence d'un diplôme de spécialité mentionné au 2.A, diplôme complémentaire : Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire ; • 2.C. Dans le cadre d'une formation antérieure à la création du DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée : Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire. 	CUMULATIF
Expérience	Expérience de 12 mois minimum dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée. Cette expérience doit avoir été réalisée au cours des 36 mois précédant la demande d'agrément.	

DEMANDE INITIALE D'AGREMENT POUR LA REALISATION DES ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE		
PRATICIEN DISPOSANT D'UN AGREMENT POUR LA PRATIQUE DES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE		
	Agrément en cours de validité	
Expérience	Expérience de 12 mois minimum dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée. Cette expérience doit avoir été réalisée au cours des 36 mois précédant la demande d'agrément.	CUMULATIF

AGREMENT EN VUE D'UNE REALISATION LIMITEE DES ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE		
Diplômes ou formation initiale	<p>Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire dans le domaine pour lequel est demandé l'agrément</p> <p>A défaut : Pour le dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation théorique au dépistage néonatal • Formation théorique au dépistage génétique et au diagnostic génétique de l'amyotrophie spinale (SMA) • Formation théorique aux examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles 	CUMULATIF
Expérience	<ul style="list-style-type: none"> • Expérience de 12 mois minimum après l'internat dans les 36 mois précédant la demande d'agrément, dans un ou des laboratoire(s) autorisé(s) pour l'activité demandée avec une attestation de compétence circonstanciée du responsable agréé. • <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 »). <p><i>Pendant une période limitée à 24 mois à compter de la date de publication des présents critères, l'expérience exigée dans le cadre de la demande d'agrément pour les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée au dépistage de la SMA sera vérifiée/mesurée au regard des formations complémentaires réalisées, certifiées par des attestations de compétence signées par le praticien agréé pour la génétique moléculaire non limitée.</i></p>	

RENOUVELLEMENT D'AGREMENT (ARTICLE R. 1131-10 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE)		
Expérience	Mise en œuvre de l'agrément durant les 5 années précédentes au sein d'un laboratoire autorisé ; <i>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...).</i>	CUMULATIF
Cas particulier DNN SMA	L'agrément limité pour le dépistage néonatal de la SMA sera évalué au regard de l'évolution des techniques. Dans l'hypothèse où le demandeur changerait de technique de dépistage, une formation complémentaire, attestée par un praticien agréé, devra être fournie.	
Mise à jour des connaissances	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.

AGREMENT POUR LES ACTIVITES DE DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE EFFECTUE A PARTIR DE CELLULES PRELEVEES SUR L'EMBRYON IN VITRO

DEMANDE INITIALE D'AGREMENT

PRELEVEMENT CELLULAIRE SUR L'EMBRYON OBTENU PAR FECONDATION IN VITRO		
Diplômes de spécialité ou diplômes complémentaires	<p>1. FORMATION RECENTE (maquettes prévues par les arrêtés du 27 novembre 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et maquettes de formation des diplômés d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômés et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale : option Biologie de la Reproduction <p><u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale – Option médecine de la reproduction</u>: Tout diplôme garantissant une formation équivalente en médecine de la reproduction.</p> <p>2. FORMATION ANCIENNE Formation ancienne 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 ; - <u>Et</u> 6 mois dans un laboratoire autorisé au prélèvement cellulaire sur l'embryon, qui peuvent être compris dans l'expérience en AMP. <p>⇒ Deux attestations de compétence circonstanciées des responsables agréés et praticiens avec la reconnaissance des compétences sont exigées. Les attestations devront en particulier indiquer les expériences multiples du demandeur.</p>	

ANALYSES DE CYTOGENETIQUE, Y COMPRIS LES ANALYSES DE CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE, SUR LA OU LES CELLULES EMBRYONNAIRES		
Diplômes de spécialité ou diplômes complémentaires	<p>1. FORMATION RECENTE (maquettes prévues par les arrêtés du 27 novembre 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale : Option médecine moléculaire-génétique-pharmacologie ▶ <u>Ou</u> DES de génétique médicale <p>2. FORMATION ANCIENNE</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.A. Diplôme de spécialité : <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 ; • 2.B. En l'absence d'un diplôme de spécialité mentionné au 2.A, diplôme complémentaire : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DESC de cytogénétique ; ▶ <u>Ou</u> tout diplôme garantissant une formation équivalente en cytogénétique ; • 2.C. Dans le cadre d'une formation antérieure à la création du DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée : Tout diplôme garantissant une formation suffisante en cytogénétique dont notamment la formation spécialisée transversale option : génétique et médecine moléculaire bioclinique 	CUMULATIF
Expérience	<ul style="list-style-type: none"> - Celle nécessaire à la reconnaissance de compétence en DPN ; - <u>Et</u> 6 mois dans un laboratoire autorisé pour les analyses de cytogénétique sur les cellules embryonnaires, qui peuvent être compris dans l'expérience en DPN. <p>⇒ Deux attestations de compétence circonstanciées des responsables agréés et praticiens avec la reconnaissance des compétences sont exigées. Les attestations devront en particulier indiquer les expériences multiples du demandeur.</p>	

ANALYSES DE GENETIQUE MOLECULAIRE SUR LA OU LES CELLULES EMBRYONNAIRES		
Diplômes de spécialité ou diplômes complémentaires	<p>1. FORMATION RECENTE (maquettes prévues par les arrêtés du 27 novembre 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale : Option médecine moléculaire-génétique-pharmacologie ▶ <u>Ou</u> DES de génétique médicale <p><u>Diplôme complémentaire en l'absence du DES de biologie médicale – Option médecine moléculaire-génétique-pharmacologie, ou du DES de génétique médicale</u> : Tout diplôme garantissant une formation équivalente en génétique moléculaire.</p> <p>2. FORMATION ANCIENNE</p> <p>Toute formation spécifique dans le domaine susvisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2.A. Diplôme de spécialité : <ul style="list-style-type: none"> ▶ DES de biologie médicale, option biologie spécialisée, spécialité génétique ; ▶ <u>Ou</u> DES de génétique médicale; • 2.B. En l'absence d'un diplôme de spécialité mentionné au 2.A, diplôme complémentaire : Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire ; • 2.C. Dans le cadre d'une formation antérieure à la création du DES de génétique médicale ou de biologie spécialisée : Tout diplôme garantissant une formation suffisante en génétique moléculaire. 	CUMULATIF
Expérience	<ul style="list-style-type: none"> - Celle nécessaire à la reconnaissance de compétence en DPN ; - <u>Et</u> 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, <p>⇒ Deux attestations de compétence circonstanciées des responsables agréés et praticiens avec la reconnaissance des compétences sont exigées. Les attestations devront en particulier indiquer les expériences multiples du demandeur.</p>	

RENOUVELLEMENT D'AGREMENT		
Expérience	Mise en œuvre de l'agrément durant les 5 années précédentes au sein d'un laboratoire autorisé ; <i>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...).</i>	CUMULATIF
Mise à jour des connaissances	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Participation à un ou des réseau(x) de génétique ; ▶ 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.