

ADMINISTRATION

ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 16 juillet 2008 portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic prénatal en application des dispositions de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique (partie législative)

NOR : SJSB0830631S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4-2, R. 2131-1 et R. 2131-3 à R. 2131-5-4 ;

Vu la décision n° 2006-40 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-5-1 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités de diagnostic prénatal ;

Vu la délibération n° 2006-CO-06 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 12 avril 2006 fixant les critères d'agrément des praticiens pour exercer les activités de diagnostic prénatal en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 1^{er} juillet 2008 par Mme Robert-Gangneux (Florence) aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses en vue de diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire ;

Considérant que Mme Robert-Gangneux (Florence), pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un doctorat en parasitologie ; qu'elle a exercé les activités de diagnostic prénatal au sein du laboratoire de parasitologie de l'hôpital Cochin (AP-HP) de 1993 à 2000 ; qu'elle exerce les activités de diagnostic prénatal au sein du laboratoire de parasitologie-mycologie du centre hospitalier universitaire de Rennes depuis 2007 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Robert-Gangneux (Florence) est agréée au titre de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique pour la pratique des analyses en vue de diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire.

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 au diagnostic prénatal, de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

Article 3

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE

Pour la directrice générale
et par délégation :
La secrétaire générale,
B. GUÉNEAU-CASTILLA