

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 13 février 2009 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-15 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

NOR : SASH0905559A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-6, L. 6122-9, L. 6122-10, R. 1131-2, R. 1131-13, R. 1131-14, R. 1131-15 et R. 6122-32-1 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 22 janvier 2009,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les laboratoires des centres de lutte contre le cancer, les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-2 du code de la santé publique et les laboratoires d'analyses de biologie médicale de l'Etablissement français du sang désirant pratiquer des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales définis au 1^o et au 2^o de l'article R. 1131-2 du code de la santé publique et ceux à qui il est enjoint par l'agence régionale de l'hospitalisation de déposer une demande de renouvellement de leur autorisation pour ces activités doivent produire à l'appui de leur demande le dossier spécifique mentionné à l'article R. 1131-15 dont le contenu est fixé en annexe du présent arrêté. Ce dossier complète le dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32-1 du code de la santé publique.

Art. 2. – L'ensemble du dossier est transmis par le demandeur en cinq exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation où est situé le laboratoire de biologie médicale de l'établissement public de santé, le laboratoire du centre de lutte contre le cancer, le laboratoire d'analyses de biologie médicale ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale de l'Etablissement français du sang.

Art. 3. – Les directrices et directeurs des agences régionales de l'hospitalisation sont chargés de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 février 2009.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. PODEUR

ANNEXE

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

D'ACTIVITES D'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE
OU A SON IDENTIFICATION PAR EMPREINTES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES**Un dossier par site d'activité**

Un site d'activité est une unité de lieu

Tous les items relatifs aux activités faisant l'objet de la demande doivent être renseignés

- Première demande
- Renouvellement
Joindre l'autorisation précédente en ANNEXE 1
- Modification : nature de la modification :

Partie administrative

Statut de l'établissement :

Établissement public de santé préciser : CH CHR CHU LABM Centre de lutte contre le cancer LABM EFS **I - Coordonnées de l'établissement de santé ou du LABM demandeur :**

- Raison Sociale de l'établissement ou du LABM :
- N° FINESS de l'établissement ou du LABM :
- Adresse :
- Ville :
- Code Postal :
- Nom - Prénom - titre du directeur de l'établissement ou du LABM :
- Adresse e-mail :
- Téléphone :
- Fax :
- Nom, Prénom, Titre du correspondant en charge de ce dossier :
- Adresse e-mail :
- Téléphone :
- Fax :
- Entité juridique de rattachement (*si pertinent*) :
- N° FINESS (ou à défaut SIREN) de l'entité juridique :
- Adresse :
- Code postal, Ville :

II- Coordonnées du site d'activités (si différent de l'établissement)

- Nom du Site :
- N° FINESS (ou à défaut SIRET) du site d'activités :

- Adresse :
- Ville :
- Code Postal :

- Nom - Prénom - titre du responsable du site :
-

- Adresse e-mail :
- Téléphone :
- Fax :

Nom de la structure dans laquelle sont réalisées les activités :

- Nom, Prénom du chef de service ou du responsable de la structure:
- Adresse e-mail :
- Téléphone :
- Fax :

III - Analyses envisagées aux fins de détermination des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales"

	Première demande Oui/Non	Nombre d'actes prévisionnels (Année N+1)	Renouvellement Oui/Non	Date de dernière autorisation	Date de dernière visite de conformité positive	Date de début de l'activité	Nombre d'actes réalisés (année N-1)
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire							
Analyses de génétique moléculaire							

Etes-vous autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal ?

Si oui, précisez la date d'autorisation

Cytogénétique, y compris la cytogénétique moléculaire
Génétique moléculaire

Oui Non
Oui Non

Liste des analyses prises en charge par la structure et activité prévisionnelle (N+1) :

Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire

Indications	Techniques utilisées			Nombre de cas					N+1*
	classiques	haute résolution	moléculaires	N-5	N-4	N-3	N-2	N-1	
Retard mental/malformations									
Suspicion d'anomalie gonosomique									
Troubles de la reproduction									
Etudes familiales									
Autres (préciser) :									
Total									

Analyses de génétique moléculaire

Analyses	Nombre de cas					N+1*
	N-5	N-4	N-3	N-2	N-1	

*activité prévisionnelle

Origine des analyses prises en charge par la structure:

Origine des analyses	Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire	Analyses de génétique moléculaire
	% de l'activité	% de l'activité
Services internes à l'établissement ou LABM		
Conventions bilatérales formalisées avec d'autres établissements ou LABM		
Relations non formalisées avec d'autres demandeurs (Y compris international)		

- Préciser le pourcentage de temps consacré à l'activité d'examen des caractéristiques génétiques par rapport à l'activité globale du laboratoire :
- Joindre les listes :
 - des établissements préleveurs en **ANNEXE 2**
 - des services offrant des consultations de génétique avec lesquels travaille le laboratoire en **ANNEXE 3**

IV - Personnel

- Joindre l'organigramme du personnel consacré aux examens des caractéristiques génétiques en **ANNEXE 4**
- Fournir la liste des praticiens agréés avec leur date d'agrément en **ANNEXE 5**

Effectifs :**Personnel médico-scientifique (médecin, pharmacien, scientifique)
agréé affecté aux examens des caractéristiques génétiques**

Activité	Nombre	ETP Affecté à l'activité
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire		
Analyses de génétique moléculaire		

**Personnel médico-scientifique (médecin, pharmacien, scientifique)
NON agréé affecté aux examens des caractéristiques génétiques**

Activité	Nombre	ETP Affecté à l'activité	Statut*
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire			
Analyses de génétique moléculaire			

* préciser le statut (interne, AHU, ingénieur...)

**Personnel technique (techniciens, aides laboratoires)
affecté aux examens des caractéristiques génétiques**

Activité	Nombre	ETP Affecté à l'activité
Analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire		
Analyses de génétique moléculaire		

Personnel administratif affecté aux examens des caractéristiques génétiques

Fonction	Nombre	ETP Affecté à l'activité

*1 ETP = 35h

Partie technique

Les réponses doivent être adaptées au type d'activités que souhaite réaliser le laboratoire tel que figurant page 2 III de ce présent dossier.

I - Locaux**A) Plan en ANNEXE 6**

Plans cotés des locaux dans lesquels sont réalisées les activités, décrivant notamment :

- La surface totale du laboratoire, les différentes pièces ou zones affectées aux différents examens des caractéristiques génétiques.
- L'usage des différentes pièces.
- Les zones en atmosphère contrôlée et les gradients de pression (**si nécessaire à la bonne exécution des analyses**)
- La localisation de l'équipement et du gros matériel.
- La présentation des flux suivants (à présenter de préférence par un fléchage en couleur sur un ou plusieurs plans) :
 - des prélèvements
 - des circuits d'élimination des déchets

B) Aménagement et organisation

- Les modalités d'entretien et d'hygiène sont-elles définies avec le CLIN ?
Oui Non
- Existe-t-il une procédure générale de nettoyage qui tient compte des produits, de leur mode d'emploi, des surfaces, du temps et de la qualification nécessaire du personnel ?
Oui Non
- Existe-t-il un système de contrôle de température dans les locaux ?
Oui Non
- Existe-t-il une zone à accès sécurisé pour les bonbonnes de CO ?
Oui Non

II – Équipement et Matériel

Pour chaque type de demande d'analyse, préciser les gros matériels disponibles et notamment s'ils sont dédiés aux activités d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales (ci-dessous nommées « examens génétique »), ou associés à une ou d'autres activités.

Équipements pour les analyses de cytogénétique :

Équipement permettant :	Dénomination	Nombre	Date d'acquisition*	Appareils sous contrat de maintenance ?
- la mise en culture et la manipulation des cellules dans des conditions de sécurité microbiologique				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- la culture des cellules				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- la réalisation de différents marquages en bandes des chromosomes ;				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- l'hybridation d'acides nucléiques ;				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- l'acquisition d'images en microscopie optique classique				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- l'acquisition et le traitement d'images en microscopie de fluorescence ;				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- la conservation des échantillons biologiques ;				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- la conservation des réactifs.				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

*Si il s'agit de matériel d'occasion : le préciser

Les incubateurs sont-ils connectés à une gestion technique centralisée ? Oui Non

Les congélateurs sont-ils connectés à une gestion technique centralisée ? Oui Non

Équipements pour les analyses de génétique moléculaire :

Équipement permettant :	Dénomination	Nombre	Date d'acquisition*	Appareils sous contrat de maintenance ?
- l'extraction d'acides nucléiques				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- le dosage d'acides nucléiques				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- l'étude qualitative d'acides nucléiques				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- l'amplification d'acides nucléiques				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- la mise en évidence d'une mutation connue				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- le séquençage des acides nucléiques, sauf dans le cas où la technique de séquençage n'est pas nécessaire à la réalisation de l'activité				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- la conservation des échantillons biologiques				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
- la conservation des réactifs.				Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

*Si il s'agit de matériel d'occasion : le préciser

Les congélateurs sont-ils connectés à une gestion technique centralisée ? Oui Non

Annexe 8 : liste des procédures et modes opératoires.

Annexe 9 : information des patients : exemplaire des documents fournis (information, consentement, attestation).