

Guide de formation

D'un praticien ayant une expérience attestée en génétique médicale humaine en lien avec la demande au sein d'un laboratoire de biologie médicale dans un domaine non soumis à autorisation :

(cadre du don ou génétique somatique [oncogénétique somatique ou pharmacogénomique])

Demandant un agrément limité à titre dérogatoire

Information concernant le praticien demandant l'Agrément

Nom : Prénom :

Fonction :

Activité :

Etablissement :

Service :

UF ou secteur :

Le laboratoire dans lequel vous exercez est-il autorisé pour l'examen des caractéristiques génétiques ?

Si oui préciser l'intitulé de l'autorisation :

Demande d'agrément pour :

Les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation **limitée** :

- Hématologie
- Facteurs II et V et MTHFR
- Hémochromatose
- Pharmacogénétique
- Génotypage HPA (Human Platelet Antigen)
- Typages HLA
- Autres (préciser) :

Information concernant le laboratoire d'accueil et le praticien agréé pour la génétique moléculaire non limitée :

Nom : Prénom :

Fonction :

Agréé pour : depuis le :

Etablissement :

Service :

UF ou secteur :

Conclusion

Est habilité à la validation biologique d'un examen de génétique en relation avec sa demande d'agrément :

oui non

Date :

Visa du praticien : Visa du praticien tuteur :

Une attestation de compétence circonstanciée doit accompagner ce document d'attestation de formation.

1- Formation théorique

Critères d'habilitation	Résultats des évaluations		
	Acquis	Date	Praticien tuteur
<p align="center">Textes en vigueur</p> <p><i>Avoir pris connaissance des textes en vigueur relatifs aux examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales et au diagnostic prénatal (concernant notamment les conditions de prescription et de réalisation des examens, les bonnes pratiques, les agréments et autorisations, le diagnostic prénatal...)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L1131-1 au L1132-7 et suivant du code de la santé publique ▪ R1131-1 et suivant du code de la santé publique ▪ R1131-3 du code de la santé publique ▪ R. 2131-1. et suivant du code de la santé publique 	<input type="checkbox"/>		
<p align="center">Phase pré-analytique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaître les bonnes pratiques pour l'identito-vigilance ▪ Savoir assurer la validation préanalytique du dossier : présence du consentement ou de l'attestation de consentement et de la prescription ▪ Savoir vérifier la conformité du dossier : présence des éléments cliniques/paracliniques/généalogiques/génétiques nécessaires à l'interprétation des résultats ▪ Evaluer la pertinence de la prescription en relation avec les bonnes pratiques ▪ Savoir adapter une prescription (ajout, suppression ou modification des examens) en relation avec les bonnes pratiques en génétique 	<input type="checkbox"/>		
<p align="center">Phase analytique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Etre sensibilisé au respect de la sectorisation pour les analyses de génétique moléculaire ▪ Connaître les contrôles nécessaires pour assurer la fiabilité des examens (CIQ / EEQ) ▪ Connaître les règles de vérification analytique des examens ▪ Savoir assurer la traçabilité d'une analyse réalisée sur 2 prélèvements indépendants ▪ Connaître l'existence de la documentation Cofrac concernant la validation des méthodes 	<input type="checkbox"/>		
<p align="center">Phase post-analytique</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaître les recommandations pour l'édition d'un compte-rendu en génétique moléculaire en relation avec les bonnes pratiques ▪ Savoir interpréter les résultats en tenant compte des recommandations, notamment pour le conseil génétique, éventuellement les conseils thérapeutiques en relation avec les bonnes pratiques ▪ User d'une terminologie exacte dans les comptes-rendus concernant les variations nucléotidiques, les polymorphismes et les mutations ▪ Connaître les recommandations de l'HGVS pour la nomenclature. ▪ Connaître les modalités de transmission des résultats, notamment des résultats urgents, en respectant la confidentialité, le médecin prescripteur,... ▪ Connaître la réglementation sur l'archivage des données en génétique (30 ans R1131-15) ▪ Savoir quand demander un prélèvement de confirmation. ▪ Savoir faire face aux découvertes fortuites : autres altérations que celles recherchées, fausse paternité,... 	<input type="checkbox"/>		
<p>Management Qualité</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaître l'existence de la norme ISO15189 et SH-REF02. 	<input type="checkbox"/>		

2- Formation pratique

Critères d'habilitation	Résultats des évaluations		
	Acquis	Date d'acquisition	Praticien tuteur
Phase pré-analytique ▪ Participer à la réception des échantillons biologiques au laboratoire (au moins 20 dossiers)	<input type="checkbox"/>		
Phase analytique ▪ Suivre la phase analytique : techniques proches de celle(s) qui sera (seront) utilisée(s) (au moins 20 dossiers)	<input type="checkbox"/>		
Phase post-analytique ▪ Suivre la validation biologique de techniques proches de celle(s) qui sera (seront) utilisée(s) (au moins 20 dossiers)	<input type="checkbox"/>		

