



Etendre sa portée d'accréditation avec la flexibilité !



Grâce à la « flexibilité » (Cf. « gestion de portée flexible », documents utiles Cofrac *SH REF 08* et *SH INF 50*), le LBM a la possibilité de faire évoluer et d'élargir sa portée d'accréditation entre deux évaluations par le Cofrac par l'intermédiaire « d'ajout » sur des compétences déjà accréditées (Ligne de portée).

Portée flexible standard (A)

Prenons un exemple :

Le LBM est accrédité en **Biologie Médicale (Domaine)**, **Biochimie (Sous-domaine)**, **Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) (sous-famille) pour 1 examen**, le **Potassium dans le plasma par une technique d'Electrochimie**, selon la ligne de portée (LP) suivante (cf. page 28 SH INF 50) :

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB01	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie – Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immunoenzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#

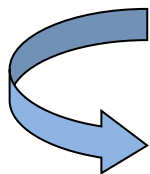
Ajouts (entre deux évaluations) :

Le LBM peut élargir sa portée d'accréditation en ajoutant d'autres examens de biologie médicale, entre deux évaluations du Cofrac, appartenant à la même ligne de portée du site concerné, pour la sous-famille BIOCHBM.

Le LBM peut par exemple « ajouter » les examens suivants : HbA1c dans le sang par une technique d'HPLC, urée dans les urines par une technique enzymatique...



Etendre sa portée d'accréditation avec la flexibilité !



Le LBM suit pour cela sa « **procédure de gestion de portée flexible** » qui reprend les différentes étapes qu'il met en place du pré au post analytique (conditions pré analytiques (délais, T°C...), habilitation du personnel, dossier de vérification/validation de méthode, validation connexion informatique, valeurs de référence à jour, mise à jour de la liste détaillée des examens, etc.) et conduisant à la déclaration d'aptitude de la méthode.

Limite de flexibilité : l'intégration dans la portée d'accréditation d'un examen concernant une autre ligne de portée, un autre site, ou une flexibilité étendue (B), est considérée comme une extension et nécessite une évaluation préalable :

Ex : le LBM est accrédité en **Biologie Médicale (Domaine)**, **Biochimie (Sous-domaine)**, **Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) (sous-famille) pour 1 examen**, pour le **Potassium dans le plasma par une technique d'Electrochimie** et demande l'**Electrophorèse des protéines** : il s'agit d'une extension à la LP BM **BB04**.

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB04	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...)	<ul style="list-style-type: none">- Cryoprécipitation- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)- Electrophorèse, Immunofixation – Immuno-électrophorèseImmunofixation – Electrophorèse capillaire- Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#



Cas particulier :

Pour certaines lignes de portées du document SH INF 50 marquées du sigle (*), il doit être *précisé uniquement la/les technique(s) employée(s) par le laboratoire, en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s)*.

Tel est le cas pour la ligne de portée suivante (cf. page 29 du SH INF 50) :

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB02	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique	Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie et/ou	Méthodes reconnues (A)	#
		Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) et/ou Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme et/ou Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) et/ou Chromatographie sur couche mince et/ou Spectrométrie de masse (*)		

Chaque technique correspond à un bloc séparé par « et/ou »

Au sein de ce type de portée, les **techniques ne sont pas équivalentes**, elles sont à considérer individuellement comme pour des lignes de portées distinctes.



Etendre sa portée d'accréditation avec la flexibilité !



Prenons un exemple :

Le LBM est accrédité en **Biologie Médicale** (*Domaine*), **Biochimie** (*Sous-domaine*), **Biochimie générale et spécialisée** (BIOCHBM) (*sous-famille*) **pour 1 examen**, la **Vitamine C dans le plasma par une technique de chromatographie liquide avec détection par spectrophotométrie**, selon la ligne de portée (LP) précédente **mais uniquement pour la technique employée** :

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB02	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie	Méthodes reconnues (A)	#

Ajouts (entré deux évaluations) :

Le LBM peut élargir sa portée d'accréditation en ajoutant d'autres examens de biologie médicale, entre deux évaluations du Cofrac, appartenant à la même ligne de portée du site concerné et réalisés selon la ou les techniques mentionnées, pour la sous-famille BIOCHBM.

Le LBM peut par exemple « ajouter » l'examen suivant : **Vitamine B6 par chromatographie liquide avec détection par spectrofluorimétrie**.

En revanche, l'intégration de l'examen : Homocystéine par chromatographie liquide avec détection par **spectrométrie de masse**, est considérée comme **une extension et nécessite une évaluation préalable**.



Etendre sa portée d'accréditation avec la flexibilité !



Portée flexible étendue (B)

Afin de pouvoir revendiquer une flexibilité étendue (B) : (Cf. document SH REF08)

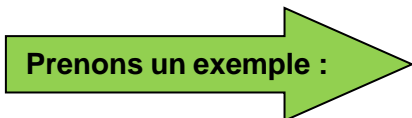
« ... la structure doit pouvoir présenter, pour **chaque** ligne de portée revendiquée, les enregistrements correspondant à au moins **un exemple** d'intégration d'une nouvelle méthode adaptée/développée [...] »

N.B : dans le cas où la structure ne peut pas démontrer, lorsque plusieurs techniques individuelles correspondent à un principe technique général, la compétence et la capacité du personnel à pratiquer au moins deux techniques individuelles, alors la ligne de portée flexible étendue (B) correspondante sera réduite à une seule technique individuelle. »

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB01	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie – Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	# <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin-top: 10px;">Chaque technique individuelle correspond à un tiret. Ainsi, comme illustré, une « technique individuelle » peut inclure plusieurs techniques analytiques.</div>



Etendre sa portée d'accréditation avec la flexibilité !



Le LBM est accrédité en **Biologie Médicale (Domaine)**, **Biochimie (Sous-domaine)**, **Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) (sous-famille) pour 1 examen**, le **Potassium dans le plasma par une technique d'Electrochimie selon une méthode adaptée**, selon la ligne de portée (LP) suivante (cf. page 28 SH INF 50) :

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB01	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes , enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	<i>L'adaptation et le développement de méthode ne sont possibles que pour :</i> - <i>Electrochimie</i> #

Ajouts (entre deux évaluations) :

Dans ce contexte, l'adaptation et le développement de méthode sont **restreints à l'électrochimie**, toute intégration d'examen réalisé par une autre technique, **selon une méthode adaptée/développée**, est considéré comme une **extension**.

N.B : Le LBM peut toutefois procéder à des ajouts d'examen selon des méthodes reconnues appartenant à cette même ligne de portée sur un site déjà accrédité, comme indiqué précédemment.



Etendre sa portée d'accréditation avec la flexibilité !



A présent, le LBM est accrédité en **Biologie Médicale (Domaine)**, **Biochimie (Sous-domaine)**, **Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) (sous-famille) pour 2 examens**, le **Potassium dans le plasma par une technique d'Electrochimie selon une méthode adaptée**, et les **Protides par une technique de Spectrophotométrie selon une méthode reconnue**, selon la ligne de portée (LP) suivante (cf. page 28 SH INF 50) :

Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM BB01	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes , enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie , Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie – Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Ajouts (entre deux évaluations) :

Dans ce contexte, l'adaptation et le développement de méthode **ne sont pas restreints**. Le LBM peut donc élargir sa portée d'accréditation en **ajoutant d'autres examens de biologie médicale**, entre deux évaluations du Cofrac, **appartenant à la même ligne de portée sur un site déjà accrédité** pour la sous-famille BIOCHBM, selon des méthodes reconnues, adoptées, adaptées ou développées.

A noter qu'au sein d'un même sous-domaine, il est possible de retrouver les mêmes techniques individuelles dans des lignes de portées différentes. Aussi, il peut être envisagé que la démonstration de la maîtrise d'une 2^{ème} technique individuelle puisse être apportée dans le cadre d'une autre ligne de portée d'un même sous-domaine.