

Portées-types d'accréditation

SH INF 50 - Révision 07

Sommaire

[**1- OBJET DU DOCUMENT** 4](#_Toc30668498)

[**2- REFERENCES ET DEFINITIONS** 4](#_Toc30668499)

[2.1. Références 4](#_Toc30668500)

[2.2. Définitions 4](#_Toc30668501)

[**3-** **Domaine d’application** 5](#_Toc30668502)

[**4-** **SYNTHESE DES MODIFICATIONS** 6](#_Toc30668503)

[**5-** **Préambule** 6](#_Toc30668504)

[**6-** **Thématique de la section humaine** 10](#_Toc30668505)

[**7-** **EXEMPLE DE LISTE DETAILLEE DES EXAMENS d’UN LBM** 17](#_Toc30668506)

[**8-** **TABLEAUX DE PORTEES-TYPES PAR SOUS-FAMILLE** 26](#_Toc30668510)

[Domaine Biologie médicale / Phases pré- et postanalytiques 26](#_Toc30668511)

[Domaine Lieux de travail–Biologie médicale / Phases pré- et postanalytiques 27](#_Toc30668512)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) 28](#_Toc30668513)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) 34](#_Toc30668514)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX) 41](#_Toc30668515)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hématocytologie (HEMATOBM) 44](#_Toc30668516)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hémostase (COAGBM) 47](#_Toc30668517)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) 51](#_Toc30668518)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM) 54](#_Toc30668519)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Allergie (ALLERGBM) 55](#_Toc30668520)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM) 57](#_Toc30668521)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Microbiologie générale (MICROBIOBM) 61](#_Toc30668522)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Bactériologie spécialisée (BACTH) 70](#_Toc30668523)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO) 72](#_Toc30668524)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Virologie spécialisée (VIROH) 76](#_Toc30668525)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Génétique – Sous-famille : Génétique constitutionnelle (GENCOBM) 78](#_Toc30668526)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Génétique – Sous-famille : Génétique somatique (GENSOBM) 83](#_Toc30668528)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biologie de la Reproduction – Sous-famille : Spermiologie diagnostique (SPERMIOBM) 88](#_Toc30668529)

[Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biologie de la Reproduction – Sous-famille : Activités biologiques d’AMP (AMPBIOBM) 91](#_Toc30668530)

[Domaine Lieux de travail-Biologie médicale – Sous-domaine : Valeurs limites biologiques – Sous-famille : Pharmacologie – Toxicologie (TOXICOBM) 93](#_Toc30668531)

[Domaine Lieux de travail-Biologie médicale – Sous-domaine : Dosimétrie des travailleurs – Sous-famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX) 94](#_Toc30668532)

[Domaine Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Histologie (HISTOACP) 97](#_Toc30668533)

[Domaine Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Cytologie (CYTOACP) 103](#_Toc30668534)

[Domaine Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Virologie (VIROH) 106](#_Toc30668535)

[Domaine Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Génétique somatique (GENSOBM) 107](#_Toc30668536)

[Domaine Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Autopsie (AUTOPSI) 109](#_Toc30668537)

[Domaine Biologie médicolégale – Sous-famille : Biologie – Biochimie (MEDICOLEGBB) 110](#_Toc30668538)

[Domaine Biologie médicolégale – Sous-famille : Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM) 113](#_Toc30668539)

[Domaine Biologie médicolégale – Sous-famille : Toxicologie (TOXICOBM) 115](#_Toc30668540)

[**9-** **ANNEXE – TABLEAU DE PORTEE D'ACCREDITATION (à renseigner pour préciser la portée d'accréditation)** 120](#_Toc30668541)

# OBJET DU DOCUMENT

Ce document présente les portées-types (ou nomenclature) recensant les examens classiques de Biologie médicale, ainsi que les analyses ou tests des autres domaines relevant de l'accréditation par la section Santé Humaine du Cofrac (cf. document SH REF 00), classés selon la thématique de la section Santé humaine (Domaine / Famille / Sous-domaine / Sous-famille), dans le but de faciliter et d'harmoniser l'expression des portées d'accréditation. Ces portées-types sont définies en application des règles d'expression des portées d'accréditation (cf. document SH REF 08).

Il n’a pas vocation à présenter un mode d’organisation des structures candidates à l’accréditation. Ainsi l’activité d’une structure peut être représentée par des examens/analyses/tests appartenant à différents domaines, à différentes familles, à différents sous-domaines et à différentes sous-familles.

# REFERENCES ET DEFINITIONS

## Références

**NF EN ISO 15189**: Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

**NF EN ISO 22870** : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence

**NF EN ISO/IEC 17025** : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

**SH REF 00**: Règlement Particulier de la section Santé Humaine

**SH REF 05** : Règlement d'accréditation (NF EN ISO 15189)

**LAB REF 05** : Règlement d'accréditation (NF EN ISO/IEC 17025)

**SH REF 08**: Expression et évaluation des portées d'accréditation

**SH GTA 04** : Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale

**EA 4/17 :** EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories (disponible sur le site Internet d'EA, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org))

**ILAC G18 :** Guidelines for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories (disponible sur le site Internet d’ILAC, [www.ilac.org](http://www.ilac.org))

## Définitions :

**Portée (de la demande) d'accréditation :** énoncé formel et précis des activités pour lesquelles la structure est accréditée (demande l'accréditation).

Note : la portée d'accréditation est composée de lignes de portée d'accréditation, regroupées au sein de sous-famille(s) rattachée(s) selon la thématique de la section Santé humaine (cf. ch. 6).

**Portée d’accréditation flexible** : portée d’accréditation exprimée de façon à permettre à la structure de modifier la méthodologie et d’autres paramètres (échantillon, examen/analyse, etc.) relevant de la compétence reconnue

**Portée flexible standard (A) :** portée correspondant à une demande d'accréditation de la structure souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'elle a précédemment démontrées.

**Portée flexible étendue (B) :** portée correspondant à une demande d'accréditation de la structure souhaitant avoir, en plus des possibilités offertes par la portée flexible standard (A), la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'elle a adaptées ou développées.

**Sous-famille** : domaine de compétence technique identifié par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs. La sous-famille est rattachée à une famille, un domaine et/ou à un sous-domaine.

**Site** : unité géographique et fonctionnelle de la structure au sein de laquelle la structure réalise tout ou partie de son activité.

**Site d’EBMD** : établissement de soins public ou privé, où sont exercées des activités d’examens de biologie médicale délocalisés. Ces établissements de soins peuvent être constitués d’un ou plusieurs pôles cliniques, eux-mêmes composés d’un ou plusieurs services cliniques représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisés et développant une démarche coordonnée en réponse aux besoins et aux spécificités des patients pris en charge au niveau du(des) pôle(s) clinique(s).

**Test unitaire simple (TUS)** : examen de biologie médicale réalisé au sein d’un laboratoire de biologie médicale, dont la simplicité de mise en œuvre de la phase analytique permet de répondre à un besoin immédiat au regard du contexte clinique particulier du patient. Ce sont les tests sur bandelettes, sur supports solides et sur lecteurs automatisés.

1. **Domaine d’application**

Ce document en présentant les portées-types des examens de biologie médicale est applicable pour la définition des portées d'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) accrédités ou candidats à l'accréditation. Ce document aborde également d'autres examens ou analyses relevant du champ d'application de la section Santé Humaine, comme les domaines de la Biologie Médicolégale, de l'Anatomie et la Cytologie Pathologiques (ACP), …

Cette nomenclature se veut présenter une certaine exhaustivité, en y répertoriant les examens/analyses couramment réalisés, mais aussi plus spécialisés. Cependant, l'évolution technologique ne permet pas de tenir constamment à jour cette nomenclature (état de l'art à la date de publication de cette nomenclature). La structure désirant une accréditation sur tout autre examen/analyse ou toute autre sous-famille non répertorié(e) prendra contact auprès du Cofrac, pour avis et étude, le cas échéant, de sa recevabilité.

Dans la suite du document, toute structure accréditée ou candidate à l’accréditation, notamment les laboratoires de biologie médicale (LBM), mais également les laboratoires réalisant des analyses dans le cadre médico-légal, les laboratoires de l'Etablissement Français du Sang (EFS) pour les activités de qualification biologique du don, les cabinets d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (ACP), est appelée structure.

1. **SYNTHESE DES MODIFICATIONS**

Les modifications relèvent de la mise en conformité avec la révision 06 du document SH REF 08. Elles portent également sur une clarification de la liste détaillée des examens/analyses et des lignes de portée en Hémostase.

1. **Préambule**

Note : Il est recommandé, en préalable à la lecture de ce document et à l'établissement de la portée d'accréditation de la structure, d'avoir pris connaissance du document SH REF 08, "Expression et évaluation des portées d'accréditation".

**I. Quelques rappels sur le mode d'expression des portées d'accréditation**

La portée d'accréditation est exprimée sous la forme d'une liste de compétences, matérialisée par des lignes de portée d'accréditation.

Les lignes de portées correspondant à la phase analytique, regroupées au sein de tableaux de portée d’accréditation, sont définies suivant 4 champs clefs (correspondant à l’intitulé des colonnes des tableaux de portée d'accréditation) nécessaires pour décrire la compétence mise en œuvre à la réalisation des examens/analyses :

1. Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique
2. Nature de l'examen/analyse : correspond au résultat associé et/ou à la détermination de la/des caractéristique(s) analysée(s)/recherchée(s). … Il s'agit aussi bien d'un résultat quantitatif, "dosage", "quantification", "dénombrement", "-, ++, ++++", tout comme d'un résultat qualitatif, par exemple "présence" ou "absence" dans le cas de recherche (ou dépistage), ou "positif", "négatif", ou encore relevant d'une identification
3. Principe de la méthode : principe technique général explicité par les différentes techniques individuelles correspondantes, comprenant le cas échéant le pré-traitement et la méthode de révélation
4. Référence de la méthode : en portée flexible standard A, correspond à la mention "Méthodes reconnues", *i.e.* méthodes/équipements/réactifs "fournisseur" par exemple, la structure pouvant procéder au changement de méthodes reconnues (adoption) ; en portée flexible étendue B, correspond à la mention "Méthodes reconnues, adaptées ou développées", la structure pouvant procéder à l'adaptation ou au développement (conception) de méthodes

Un dernier champ clé « Remarque (Limitations, paramètres critiques, …) » est ajouté, pour préciser les indications des autres éléments, par exemple en cas de possible ambiguïté. La structure pourra mentionner toute autre information quant à la mise en œuvre de l'analyse, telle que conditions d'analyses, limitations, paramètres critiques, … quand cela est applicable et pertinent, si elle en ressent le besoin. Ainsi, par exemple, limitation et indication d'utilisation de la méthode (ex. dépistage, confirmation, routine, …), indication de prélèvement, de prescription, précaution de mise en œuvre … Les portées-types proposées ci-après (cf. ch. 8) mentionnent déjà pour certaines lignes de portée, une mention générique.

La structure doit disposer d'une liste détaillée des examens / analyses en vigueur, correspondant à sa portée d'accréditation. Elle contient les examens/analyses pour lesquels le processus, en particulier de vérification/validation de méthode, a été mené jusqu’à son terme.

Elle ne fait apparaitre que les examens/analyses, pour lesquels le processus aboutit à un résultat donnant lieu à un compte-rendu.

Dans le cas de processus complexes composés de plusieurs étapes analytiques (sous-processus) faisant appel à plusieurs lignes de portée (cas de la microbiologie par exemple), la liste détaillée est exprimée de manière à ce que chaque sous-processus constitutif de l’examen apparaisse ; chaque sous-processus étant clairement défini dans le processus de vérification/validation de méthode.

Cette liste détaillée est sous la responsabilité de la structure, Elle est de fait disponible auprès de celui-ci qui la tient à jour « en temps réel ». Le délai de mise à jour de cette liste détaillée pour tenir compte de la révision de méthodes ne peut excéder un mois.

Cette liste détaillée est exprimée selon le document SH FORM 06 (formulaire disponible sur le site Internet du Cofrac - cf. exemple au ch. 7), par site de réalisation de la phase analytique et par sous-famille. Elle est communiquée au Cofrac à chaque évolution (avec indication des évolutions : changement d’automate, changement de réactif, changement de méthode, ajout ou retrait dans le cadre d’une ligne de portée d’accréditation…) et rendue publique.

*Note 1* : En cas de demande d'accréditation (initiale, extension), cette liste est à transmettre également au Cofrac, et correspond à la portée d’accréditation demandée (cf. SH FORM 06). Cette liste peut être mise à disposition des clients (patients/prescripteurs, …), la structure ne pouvant faire état de son accréditation qu'une fois l'accréditation octroyée (cf. GEN REF 11 « règles générales pour la référence à l’accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux »).

Des lignes de portée relatives aux phases pré- et post- analytiques peuvent venir compléter les tableaux de portée d’accréditation.

**II. Indications pour définir la portée d'accréditation, à partir des portées-types (nomenclature)**

Il appartient à la structure, pour sa demande d'accréditation (initiale, extension), de renseigner un tableau de portée d'accréditation par sous-famille et par site de réalisation (cf. annexe en fin de document, ch. 9), correspondant à la phase analytique, et ce fidèlement et strictement à partir des portées-types (nomenclature) des examens/analyses proposé(e)s ci-après (cf. ch. 8), en respectant le format de la nomenclature, des tableaux et des lignes de portée. Elle utilise ce document proposant les portées-types, comme une bibliothèque de portées, dans lequel elle extrait les lignes de portée qu'elle souhaite présenter à l'accréditation et correspondant à la manière dont elle réalise ses examens/analyses.

Chaque ligne de portée des tableaux ci-après constitue un tout indissociable correspondant à un(e) examen/analyse ou à un ensemble d'examens/analyses réalisé(e) selon une compétence bien définie et individualisée, s'appuyant notamment sur un principe technique général.

La structure a le choix des lignes de portée, donc des examens/analyses, qu’elle présente à l'accréditation, en fonction de son activité et de la manière dont elle les réalise (méthodes). Elle peut dans certains cas ajuster ces lignes (cf. mention (\*) ci-après dans les tableaux de portée). Il lui appartient également de choisir le type de portée (flexible standard, A, ou flexible étendue, B) pour chaque ligne de portée.

Lorsque la structure choisit une ligne de portée flexible étendue B, pour laquelle plusieurs techniques individuelles correspondent à un principe technique général, elle doit démontrer la compétence et la capacité du personnel à pratiquer au moins deux techniques individuelles. Dans le cas contraire, la structure doit identifier, dans la rubrique « Remarques » (voir ci-après), la technique individuelle pour laquelle cette démonstration peut être faite.

*Note 2* : La portée d'accréditation peut présenter une partie en portée flexible standard (A) et une autre partie en portée flexible étendue (B), entre sous-familles ou au sein d'une même sous-famille, pour constituer une portée "mixte". Si une ligne de portée est mentionnée en portée de type B, il n'est pas nécessaire de mentionner la même ligne de portée de type A, le type de portée B incluant le type de portée A.

*Note 3* : Un(e) examen/analyse peut exceptionnellement correspondre à des lignes de portées-types de deux sous-familles différentes. Dans ce cas, le choix de la structure repose sur le contexte de réalisation de cet(te) examen/analyse.

Pour les examens « dosage de xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, …) » (BM PT01), la structure peut choisir la ligne BM BB01 s’ils sont réalisés dans un cadre d’urgence (phénobarbital, benzodiazépine, éthanol, paracétamol, …) ou de suivi régulier de médicaments à marge thérapeutique étroite (digoxine, lithium, ciclospirine, vancomycine, amikacine, …), si elle ne compte présenter que ces examens pour la sous-famille concernée, réalisés sur les mêmes équipements.

Pour les examens « IgE totales » (ligne BM AB01) et « ATG, ATPO, Anti-DNA et facteur rhumatoide » (ligne BM AI01), la structure peut choisir la ligne BM BB01 si elle ne compte présenter que ces examens pour la sous-famille concernée réalisé sur les mêmes équipements dans un contexte général, sans intention de faire évoluer sa liste détaillée au-delà.

Pour l’examen « immunophénotypage lymphocytaire », la structure choisit la ligne BM HB06 de la sous-famille HEMATOBM si l’examen est réalisé dans le cadre de l’exploration des hémopathies (syndrome lymphoprolifératif, leucémie aigüe, …) et/ou la ligne BM IC01 de la sous-famille ICELHISTOBM si l’examen est réalisé dans le cadre de l’exploration de l’immunité (déficit immunitaire, activation monocytaire, …).

Pour l’examen « Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs», la structure choisit la ligne BM IC06 de la sous-famille groupage HLA ; ICELHISTOBM si l’examen est réalisé dans le cadre de l’exploration des réponses immunitaires (maladies auto-immunes, pathologies inflammatoires, déficits immunitaires…) et/ou la ligne BM MG14 de la sous-famille MICROBIOBM si l’examen est réalisé dans le cadre du diagnostic et/ou du suivi d’une maladie infectieuse.

1. Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique

Aucune modification n'est possible dans cet élément, notamment le retrait de nature(s) d’échantillon/de région anatomique proposée(s). C’est la liste détaillée en vigueur qui précisera les natures d’échantillon/de région anatomique pour lesquelles les examens/analyses sont effectivement couverts par l’accréditation.

1. Nature de l'examen/analyse

Aucune modification n'est possible dans cet élément, notamment retrait de types(s) d’examen/analyse proposé(s). C’est la liste détaillée en vigueur qui précisera les examens/analyses effectivement couverts par l’accréditation.

1. Principe de la méthode

Aucune modification n'est possible dans cet élément, notamment retrait de technique(s) proposée(s) (sauf quand cela est proposé à l'aide d'un (\*)). Les indications précises sur les méthodes (automatisée avec l’identification de l’équipement/manuelle, complété par la ou les technique(s) mise(s) en œuvre sous couvert de l’accréditation) sont à reporter dans la liste détaillée en vigueur des examens/analyses.

1. Référence de la méthode

La structure ne retient que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée, comme proposé à l’aide d’un (\*\*).Dans le cadre d'une demande d'accréditation en portée flexible standard A, la structure ne retiendra que la mention « méthodes reconnues (A) ».

1. Remarques

Le LBM précise notamment, si sa demande concerne des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD), le(s) site(s) d’EBMD et le(s) pôle(s) clinique(s) concerné(s) par le/les examen(s), en précisant son/leur intitulé et son/leur adresse sous le tableau de portée correspondant.

Si les examens de spermiologie diagnostique ou les activités biologiques d’AMP sont effectués dans des locaux différents de ceux du LBM (adresse différente du site du LBM auquel ils se rattachent), le LBM fera apparaître le nom et l’adresse du/des centre(s) d’AMP.

En biologie médicale, le LBM exprime également une ligne de portée d'accréditation, pour chacun des sites du laboratoire objet de l'accréditation, pour le/les site(s) réalisant ou faisant réaliser sous sa responsabilité les prélèvements d’échantillons biologiques et communicant les résultats interprétés aux patients/cliniciens (ex. site périanalytique, plateau technique ouvert au public). Cette ligne de portée d'accréditation mentionne toutes les sous-familles correspondant à la portée d'accréditation, ou de demande d'accréditation, de la phase analytique (ex. plateau technique ou site(s) ayant tout ou partie de l'activité analytique).

*Note 4* : Le LBM ne peut pas mentionner dans sa portée d'accréditation correspondant au prélèvement et à la communication de résultats, une sous-famille non mentionnée dans sa portée d'accréditation, ou de demande d'accréditation, de la phase analytique correspondante, sauf si pour l’ensemble des examens de cette sous-famille, les échantillons biologiques sont systématiquement transmis (par exemple pour des examens spécifiques et/ou spécialisés comme en génétique).

*Note 5* : Pour les LBM ne prenant pas en charge de patients (LBM spécialisés, LBM de référence, …), cette indication n’est pas mentionnée. Cela ne signifie pas que le LBM n’est pas concerné par la phase préanalytique ou par la phase postanalytique (mise à disposition des LBM d’informations préanalytiques, vérification de la qualité des échantillons reçus, validation et interprétation des résultats, communication des résultats interprétés aux LBM prenant en charge le patient, …).

*Note 6* : Pour les sites ayant uniquement une activité analytique (ex. plateau technique, site spécialisé) et ne réalisant pas de prélèvement, cette indication n'est pas mentionnée. Cela ne signifie pas que ces sites ne sont pas concernés par la phase préanalytique, ni la phase postanalytique (vérification de la qualité des échantillons reçus, délai/conservation, validation de résultat, voire interprétations, en fonction de l'organisation retenue avec les autres sites).

Pour les autres actes médico-technique (biologie médico-légale, ACP, …), la structure exprime une ligne de portée d’accréditation pour l’activité de prélèvement qu’elle souhaite présenter à l’accréditation, en fonction des échantillons biologiques et des techniques.

1. **Thématique de la section humaine**

Les activités d'examens, d'analyses ou autres tests qui sont ou peuvent être accréditées par la section Santé humaine sont réparties selon 4 rubriques structurantes, classées par ordre hiérarchique descendant comme suit :

* les domaines, définis au nombre de 6 ;
* les familles, définies au nombre de 3 conformément à l’arrêté du 4 novembre 2015 modifiant la liste des familles du domaine de la biologie médicale. Les familles ne sont présentes que pour le domaine de la biologie médicale ;
* les sous-domaines, le cas échéant. Pour certains domaines, il n'y a pas de sous-domaines définis ;
* les sous-familles. Une même sous-famille peut être rattachée à plusieurs sous-domaines ou domaines (ex. cf. tableau ci-dessous). La sous-famille est constituée de lignes de portée (LP).

La thématique de la section Santé humaine définie en Domaines/Familles/Sous-domaines/Sous-familles s'organise de la manière suivante :

| **DOMAINE** | **FAMILLE** | **SOUS-DOMAINE** | **SOUS-FAMILLE** |
| --- | --- | --- | --- |
| BIOLOGIE MEDICALE | BIOCHIMIE-GENETIQUE | BIOCHIMIE | Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)  Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)  Radiotoxicologie (RADIOTOX) |
| GENETIQUE | Génétique constitutionnelle (GENCOBM)  Génétique somatique (GENSOBM)  *Dosimétrie biologique (DOSBIO)* |
| HEMATOLOGIE-IMMUNOLOGIE-BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION | HEMATOLOGIE | Hématocytologie (HEMATOBM)  Hémostase (COAGBM)  Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) |
| IMMUNOLOGIE | Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)  Allergie (ALLERGBM)  Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM) |
| BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION | Spermiologie diagnostique (SPERMIOBM)  Activités biologiques d’AMP (AMPBIOBM) |
| MICROBIOLOGIE | MICROBIOLOGIE | Microbiologie générale (MICROBIOBM)  Bactériologie spécialisée (BACTH)  Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)  Virologie spécialisée (VIROH)  *Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE | / *[pas de famille]* | VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES | Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) |
| / *[pas de famille]* | DOSIMETRIE DES TRAVAILLEURS | Radiotoxicologie (RADIOTOX) |
| ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES | / *[pas de famille]* | / *[pas de s/s domaine]* | Histologie (HISTOACP)  Cytologie (CYTOACP)  Virologie (VIROH)  Génétique somatique (GENSOBM)  Autopsie (AUTOPSI) |
| BIOLOGIE MEDICOLEGALE | / *[pas de famille]* | / *[pas de s/s domaine]* | Biologie – Biochimie (MEDICOLEGBB)  Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM)  Toxicologie (TOXICOBM)  *Contrôle du dopage humain (DOPAGEH)*  *Hématocytologie (HEMATOBM)*  *Entomologie légale (ENTOMOLEG)* |
| BIOLOGIE HUMAINE | / *[pas de famille]* | PRODUITS DERIVES HUMAINS | *Hématocytologie (HEMATOBM)*  *Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)*  *Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)*  *Microbiologie générale (MICROBIOBM)*  *Bactériologie spécialisée (BACTH)*  *Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)*  *Virologie spécialisée (VIROH)*  *Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)* |
| / *[pas de famille]* | CARACTERISATION DE MATERIAUX BIOLOGIQUES (CRB, CONTROLES QUALITE, …) | *Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)*  *Microbiologie générale (MICROBIOBM)*  *Bactériologie spécialisée (BACTH)*  *Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)*  *Virologie spécialisée (VIROH)* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| BIOLOGIE HUMAINE | / *[pas de famille]* | RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT | *Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)*  *Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)*  Hématocytologie (HEMATOBM)  Hémostase (COAGBM)  *Microbiologie générale (MICROBIOBM)*  *Bactériologie spécialisée (BACTH)*  *Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)*  *Virologie spécialisée (VIROH)* |
| Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) | / *[pas de famille]* | / *[pas de s/s domaine]* | *Immuno-hématologie (REACIH)* |

**Norme d’accréditation et réglementation française applicable**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DOMAINE** | **NORME D’ACCREDITATION** | **ACCREDITATION RENDUE OBLIGATOIRE PAR LA REGLEMENTATION FRANCAISE** |
| BIOLOGIE MEDICALE | ISO 15189 (+ ISO 22870) | Article L.6221-1 du Code de la Santé Publique (1) |
| LIEUX DE TRAVAIL-BIOLOGIE MEDICALE | ISO 15189 | Article L.6221-1 du Code de la Santé Publique (1)  **Valeurs limites biologiques** (Plombémie) : Article R.4724-15 du Code du travail (2)  **Dosimétrie des travailleurs** (Radiotoxicologie) : Article R.4451-64 du Code du travail (2) |
| ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES | ISO 15189 | **Laboratoires de biologie médicale** : Article L.6221-1 du Code de la Santé Publique (1) |
| BIOLOGIE MEDICOLEGALE | ISO/CEI 17025  ou ISO 15189 (toxicologie en LBM) *(3)* | **Génétique moléculaire** : décret n°2016-796 du 14 juin 2016 modifiant le décret n°97-109 du 6 février 1997 relatif aux conditions d’agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d’une procédure judiciaire ou de la procédure extrajudiciaire d’identification des personnes décédées  **Toxicologie** : arrêté du 13 décembre 2016 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l’usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le code de la route |
| BIOLOGIE HUMAINE | ISO/CEI 17025  ou ISO 15189 (LBM) *(4)* | / |
| Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) | ISO/CEI 17025 | / |

Les lignes de portée, dont relèvent les examens pour lesquels l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français, sont identifiées par le symbole # dans les tableaux de portée par sous-famille (cf. §8).

Notes :

* (1) Conformément à l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique, un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d’examen de biologie médicale sans accréditation. L’accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

1°) sur les activités biologiques d’assistance médicale à la procréation ;

2°) sur les examens d’anatomie et de cytologie pathologiques figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature générale des actes professionnels.

Conformément à l’arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d’accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale, l’accréditation est délivrée selon la norme NF EN ISO 15189, complétée pour les examens de biologie médicale délocalisés, par la norme NF EN ISO 22870. Elles sont complétées par les exigences législatives et réglementaires strictement et directement liées à l’application des normes (cf. document Cofrac, SH REF 02).

- (2) Le domaine Lieux de travail – Biologie médicale, correspond à une activité de Biologie médicale, pour laquelle s'applique des règlementations particulières du ministère en charge du travail, dans le cadre de la surveillance de l'état de santé des travailleurs. C'est pourquoi il est individualisé, notamment :

* pour le Sous-domaine Valeurs limites biologiques (VLB) – article R.4724-15 du Code du Travail, l'activité de Pharmacologie – Toxicologie correspond à ce jour à la Plombémie, avec l’application de l'arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles du respect des valeurs limites biologiques fixées à l’article R. 4412-152 du code du travail pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés et aux conditions d’accréditation des laboratoires chargés des analyses (cf. document Cofrac, SH REF 20) ;
* pour le Sous-domaine Dosimétrie des travailleurs – article R.4451-64 du Code du Travail, Radiotoxicologie, avec l’application de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (cf. document Cofrac, SH REF 37).

- (3) Pour le domaine Biologie médicolégale, l’accréditation est en principe délivrée selon la norme NF EN ISO/IEC 17025. Compte-tenu de la proximité des activités de toxicologie médicolégale et de toxicologie médicale, l’accréditation peut également être délivrée pour cette sous-famille selon la norme NF EN ISO 15189, sous réserve que le laboratoire candidat à l’accréditation soit un laboratoire de biologie médicale.

Conformément au décret n°2016-796 du 14 juin 2016 modifiant le décret n°97-109 du 6 février 1997 relatif aux conditions d’agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d’une procédure judiciaire ou de la procédure extrajudiciaire d’identification des personnes décédées, les laboratoires où sont exécutées ces missions d’identification sont accrédités suivant la norme ISO/IEC 17025.

Conformément à l’arrêté du 13 décembre 2016 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l’usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le code de la route, les laboratoires de police scientifique sont accrédités selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 et les laboratoires de biologie médicale sont accrédités conformément aux dispositions de l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, dans le cadre de l’application du code mondial antidopage/standard international pour les laboratoires (SIL) de l’Agence Mondiale Antidopage, l’accréditation des laboratoires pour la sous-famille Contrôle du dopage humain est nécessairement réalisée selon la norme NF EN ISO/IEC 17025.

- (4) Pour le domaine Biologie humaine, les sous-familles correspondantes sont données à titre indicatif pour illustration et peuvent être complétées par celles mentionnées en Biologie médicale. Par exemple, un laboratoire désirant une accréditation en Hématocytologie en Recherche, Etude et Développement peut tout à fait déposer une demande d'accréditation correspondante, en employant les lignes de portée définies en Biologie médicale et/ou en s'en inspirant, pour correspondre à son activité.

* Sous-domaine Produits dérivés humains : ex. qualification de PSL, produits à visée thérapeutique ou pharmacie, …
* Sous-domaine Recherche, Etude et Développement : prestation de service, études cliniques, études épidémiologiques, …

L’accréditation est en principe délivrée selon la norme NF EN ISO/IEC 17025. Compte-tenu de la proximité de ces activités avec celles de biologie médicale, l’accréditation peut également être délivrée pour ce domaine selon la norme NF EN ISO 15189, sous réserve que le laboratoire candidat à l’accréditation soit un laboratoire de biologie médicale.

S'il est proposé des lignes de portée en Biologie médicale pour les sous-familles usuelles (hormis en DOSBIO et ATNCBM), ainsi que pour les domaines ACP et Lieux de travail – Biologie médicale, il n'est pas établi et proposé à ce jour de lignes de portée pour toutes les sous-familles (en italique) des autres domaines. Pour ces derniers, la thématique existe (voire des accréditations sont octroyées, cf. site Internet du Cofrac, [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). La structure peut employer les lignes de portée, correspondant à son activité, définies notamment en Biologie médicale et/ou s'en inspirer pour établir sa portée d'accréditation. Les portées peuvent dans ce cas être définies sur mesure, pour correspondre aux besoins et aux activités de la structure. Il est rappelé que la structure désirant une accréditation sur tout autre examen/analyse ou toute autre sous-famille (domaine) non répertorié(e) prendra contact auprès du Cofrac, pour avis et étude, le cas échéant, de sa recevabilité.

Pour la publication de l'attestation d'accréditation (1ère page) bilingue (anglais), sur laquelle est/sont mentionné(s) le(s) domaine(s) et le(s) sous-domaine(s), voici le tableau correspondant en anglais (uniquement domaines et sous-domaines) :

| **Field** | **Subdomain** |
| --- | --- |
| Medical Biology | Biochemistry |
| Hematology |
| Immunology |
| Microbiology |
| Genetics |
| Reproductive biology |
| Workplaces – Medical Biology | Biological limits |
| Dosimetry of Workers |
| Pathological Anatomy and Cytology | / *[none]* |
| Forensic Biology | / *[none]* |
| Human biology | Human derived products |
| Characterization of biological materials (CRB, quality controls, ...) |
| Research, studies and development |
| *In Vitro* Diagnostic Medical Device (IVDMD) | / *[none]* |

1. **EXEMPLE DE LISTE DETAILLEE DES EXAMENS d’UN LBM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LABORATOIRE X**  **8-XXXX** | | **Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation** | | | | | **Liste ENR Y**  **01/02/2020 v.04** |
| **Site** | **Lieu de réalisation des opérations**  **(Sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, …)** | **Ligne de portée** | **Examen / analyse** | **Echantillon biologique / région anatomique** | **Principe de la méthode**  **(Préciser l'identification de l'équipement si méthode automatisée et le nombre ou préciser méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode**  **(Préciser la référence du ou des documents et leur version, et le cas échéant, méthode adaptée/développée)** | **Evolution**  **(Ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** |
| Alpha | UF biochimie | BM BB01 | Troponine T HS | Plasma-Sérum | COBAS E411  Electrochimie-luminescence | Coffret ROCHE n°05092744 v nov. 2019 | Nouveau coffret ROCHE (changement de méthode, amélioration du seuil de tolérance à la biotine 1er décembre 2019) |
| Alpha | UF biochimie | BM BB01 | Créatinine | Plasma | 2 COBAS 6000 c501  Enzymatique | Coffret ROCHE n°03263991 v août 2019 | Ajout le 14/09/19 |
| Alpha | UF biochimie | BM BB05 | Recherche : Nitrites, densité, corps cétoniques, sels et pigments biliaires, pH, sang | Urine | Méthode manuelle Tests rapides sur supports solides | Bandelette SIEMENS n°12345 v nov. 2018 |  |
| Alpha | Site X / Pôle Urgences / Service Réanimation | BM BB06 | Gaz du sang | Plasma | GEM 5000 / n° de série : 17040660 Electrochimie | Cassette WERFEN n°00055445011 v nov. 2018 |  |
| Alpha | Site Y / Pôle endocrinologie / Consultations | BM BB06 | Hémoglobine glyquée | Sang total | 2 DCA VANTAGE / n° de série 12345 & 56789   Inhibition de l'hémagglutination | Cassette SIEMENS n°0123456 v nov. 2018 |  |
| Alpha | UF pharmacologie | BM PT01 | Acide gamma-hydroxy butyrique (GHB) | Plasma | Abbott C4000 n°12345 Mesure quantitative enzymatique | *Méthode adaptée / développée* SLL-LRTOX-ORG-MT-003\_v01 | Adaptation en canal ouvert de la méthode Bühlmann KK-GHB |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LABORATOIRE X**  **8-XXXX** | | **Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation** | | | | | **Liste ENR Y**  **01/02/2020 v.04** |
| **Site** | **Lieu de réalisation des opérations**  **(Sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, …)** | **Ligne de portée** | **Examen / analyse** | **Echantillon biologique / région anatomique** | **Principe de la méthode**  **(Préciser l'identification de l'équipement si méthode automatisée et le nombre ou préciser méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode**  **(Préciser la référence du ou des documents et leur version, et le cas échéant, méthode adaptée/développée)** | **Evolution**  **(Ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** |
| Alpha | UF pharmacologie | BM PT03 | 6-monoacétylmorphine (6-MAM) | Plasma | Déprotéinisation, extraction en ligne sur support solide Mesure quantitative par chromatographie liquide avec détection par spectrométrie de masse  Transcend TLX-1 + TSQ Quantum Ultra | *Méthode adaptée / développée* SLL-LRTOX-ORG-MT-001\_v04 |  |
| Alpha | UF pharmacologie | BM PT03 | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques | Plasma | Extraction sur support solide Identification et mesure quantitative par chromatographie liquide avec détection par spectrométrie de masse et spectrophotométrie barrette de diodes Chaîne Waters UPLC Acquity PDA & QDA Mass detector | *Méthode adaptée / développée* SLL-LRTOX-ORG-MT-030\_v01 |  |
| Alpha | UF hématologie | BM HB01 | Numération formule sanguine automatisée | Sang total | Sysmex XN9000 Spectrophotométrie/ Cytométrie de flux / Impédancemétrie / Fluorescence / Calcul | 9240-DI-090 v17180-PR-027 v19240-PR-030 v19240-PR-031 v1 |  |
| Alpha | UF hématologie | BM HB01 | Formule sanguine | Sang total | Méthode manuelle Identification morphologique après coloration par microscopie | 9240-MO-156 v1  9240-MO-150 v1  9240-MO-162 v1 |  |
| Alpha | UF hématologie | BM CB02 | TP | Plasma | 2 ACL TOP 550 CTS Chronométrie HemosIL ReadiPlasTin | Notice réactif 00020301400 - v août 2018 |  |
| Alpha | UF hématologie | BM CB02 | TCA | Plasma | 2 ACL TOP 550 CTS Chronométrie HemosIL APTT SP | Notice réactif 000200006300 - v juil. 2017 |  |
| Alpha | UF hématologie | BM CB02 | TCK | Plasma | ACL TOP 550 CTS n°56789 Chronométrie HemosIL SynthASil | Notice réactif 000200006800 - v juil. 2017 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LABORATOIRE X**  **8-XXXX** | | **Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation** | | | | | **Liste ENR Y**  **01/02/2020 v.04** |
| **Site** | **Lieu de réalisation des opérations**  **(Sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, …)** | **Ligne de portée** | **Examen / analyse** | **Echantillon biologique / région anatomique** | **Principe de la méthode**  **(Préciser l'identification de l'équipement si méthode automatisée et le nombre ou préciser méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode**  **(Préciser la référence du ou des documents et leur version, et le cas échéant, méthode adaptée/développée)** | **Evolution**  **(Ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** |
| Alpha | / | BM IH01 | Groupage ABO- Rh-Kell | Sang total | INNOVA, Microfiltration Gel, et Qwalys, Microplaque, Hémagglutination | BRE/LAB/IHE/MO/ 848 v2 |  |
| Alpha | / | BM IH02 | Dépistage Anticorps anti-érythrocytaire | Sang total | INNOVA et IH 500 Microfiltration en gel, Hémagglutination | BRE/LAB/IHE/MO/949 v1 | Installation IH500 en février 2019 |
| Alpha | / | BM AB01 | Ensemble des IgE spécifiques unitaires IgE spécifiques vis-à-vis de mélange d'allergènes *(Liste des allergènes disponibles sur www. LaboratoireX.fr)* | Plasma - Sérum | Immunocap 2500 PHADIA Immuno-enzymatique | A-PAL-MOT-019 v5 |  |
| Alpha | / | BM AB06 | Maladie du poumon de fermier : recherche de précipitines | Plasma - Sérum | Méthode manuelle Immunoélectrophorèse en gel d'agarose Kit hydragel IEP Plus SEBIA Antigènes : Foin moisi= antigène maison Micropolyspora faeni = Microgen Bioproducts | *Méthode adaptée / développée* A-PAL-MOT-026 v2 |  |
| Alpha | / | BM AI01 | Ac anti endomysium IgA | Plasma - Sérum | Méthode manuelle Immunofluorescence sur coupe  d'œsophage de singe  NOVALite® Monkey Oesophagus IFA Kit INOVA | A-PAI-MOT-020 v2 |  |
| Alpha | / | BM IC02 | Cross Match Lymphocytaire | Sang total | Méthode manuelle Prétraitement : isolement des lymphocytes, préparation du sérum, Lymphocytotoxicité | *Méthode adaptée / développée* BRE/REN/LAB/HLA/366 v3 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LABORATOIRE X**  **8-XXXX** | | **Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation** | | | | | **Liste ENR Y**  **01/02/2020 v.04** |
| **Site** | **Lieu de réalisation des opérations**  **(Sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, …)** | **Ligne de portée** | **Examen / analyse** | **Echantillon biologique / région anatomique** | **Principe de la méthode**  **(Préciser l'identification de l'équipement si méthode automatisée et le nombre ou préciser méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode**  **(Préciser la référence du ou des documents et leur version, et le cas échéant, *méthode adaptée/développée*)** | **Evolution**  **(ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** |
| Alpha | / | BM IC03 | Recherche d’anticorps anti-HLA IgG classe I et II : dépistage | Plasma - Sérum | Luminex  Cytométrie en flux utilisant des billes recouvertes d’antigènes HLA purifiés | *Méthode adaptée / développée* BRE/REN/LAB/HLA/MO/349 v1 |  |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG07 | Examen Cytobactériologique Identification et numération d'éléments cellulaires, et d'autres éléments Recherche de bactéries | Urine LCR  Liquide d'épanchement (articulaire -ascite) | Méthode manuelle Lecture optique, cellule de Kova | D31-Cytolobactériologie Méthode manuelle v1 |  |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG07 | Examen Cytobactériologique Identification et numération d'éléments cellulaires, et d'autres éléments Recherche de bactéries | Urine  LCR  Liquide d'épanchement (articulaire -ascite)  Coproculture Expectoration | Méthode manuelle Examen morphologique direct macro/microscopique à l'état frais avant culture, avec ou sans préparation, avec  Coloration Gram BIOMERIEUX Prévicolor | D31-Cytolobactériologie Méthode manuelle v1 |  |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG08 | Hémocultures Recherche et identification de bactéries et/ou levures | Sang total | BIOMERIEUX BACT : ALERT®3D Analyse chimique après culture | D30-BACT/ALERT®3D v1 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LABORATOIRE X**  **8-XXXX** | | **Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation** | | | | | **Liste ENR Y**  **01/02/2020 v.04** |
| **Site** | **Lieu de réalisation des opérations**  **(Sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, …)** | **Ligne de portée** | **Examen / analyse** | **Echantillon biologique / région anatomique** | **Principe de la méthode**  **(Préciser l'identification de l'équipement si méthode automatisée et le nombre ou préciser méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode**  **(Préciser la référence du ou des documents et leur version, et le cas échéant, *méthode adaptée/développée*)** | **Evolution**  **(ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG11 | Recherche et identification de bactéries et/ou levures | Urine  LCR  Liquide d'épanchement (articulaire -ascite)  Coproculture Expectoration Cathéter Hémoculture | Mise en culture manuelle, incubation | D27-Ensemencement v2 |  |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG11 | Recherche et identification de bactéries et/ou levures | Culture bactérienne Hémoculture | Méthode manuelle Examen morphologique direct macro et microscopique après culture, avec ou sans préparation, avec  Coloration Gram BIOMERIEUX Prévicolor | D28-MALDI Biotyper v1 |  |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG11 | Recherche et identification de bactéries et/ou levures | Culture bactérienne Hémoculture | BRUKER MALDI Biotyper Spectrométrie de masse | D28-MALDI Biotyper v1 |  |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG12 | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques | Culture bactérienne | BIOMERIEUX VITEK 2 Compact Inhibition de croissance en milieu liquide an présence d'une certaine concentration d'antibiotiques | D29-Vitek 2 Compact v1 |  |
| Alpha | UF microbiologie | BM MG12 | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques | Culture bactérienne Hémoculture | Méthode manuelle Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques après incubation | D32-ATB en milieu gélosé v2 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LABORATOIRE X**  **8-XXXX** | | **Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation** | | | | | **Liste ENR Y**  **01/02/2020 v.04** |
| **Site** | **Lieu de réalisation des opérations**  **(Sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, …)** | **Ligne de portée** | **Examen / analyse** | **Echantillon biologique / région anatomique** | **Principe de la méthode**  **(Préciser l'identification de l'équipement si méthode automatisée et le nombre ou préciser méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode**  **(Préciser la référence du ou des documents et leur version, et le cas échéant, *méthode adaptée/développée*)** | **Evolution**  **(ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** |
| Alpha | UF Génétique | BM GC07 | Etude Moléculaire  du gène MEFV dans le cadre de la Fièvre Méditerranéenne Familiale | Sang total  ADN | Extraction sur QIACUBE (QIAGEN)  ou technique manuelle PCR, sur Gène AMP PCR ABI 9700 (Applied Biosystem) Séquençage haut débit sur MiSeq (Illumina) Traitement bio-informatique interne | *Méthode adaptée/développée* A-GEN-MOT-027 v3 |  |
| Alpha | UF Génétique | BM GC07 | Cancer du Rein : VHL, SDHB, FH, MET, FLCN | Sang total  ADN | Extraction des acides nucléiques (Qiasymphony), SEQUENÇAGE haut débit (NGS, MiSeqDX),  traitement bio-informatique externe (Sophiagenetics) | 26ANAP06M001 v3  26ANAP06M032 v3   26ANAP06M032D036 v1 |  |
| Alpha | UF Génétique | BM GS04 | Recherche de la mutation p.V617F du gène JAK2 | Sang total Moelle | Extraction sur QIACUBE (QIAGEN) Mesure DO sur NANODROP ou sur DropSense 16 Amplification sur Light Cycler 480 ROCHE | A-GEN-MOT-010 v6 |  |
| Beta | / | BM SP01 | Spermogramme Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité et concentration | Sperme | Méthode manuelle Examen direct macro et microscopique | K.VAL.DE.001.01 K.VAL.DE.002.01 K.VAL.DE.003.01 K.VAL.DE.004.01 K.VAL.DE.005.01 K.VAL.DE.006.01 K.VAL.DE.007.01 K.VAL.DE.008.01 |  |
| Beta | / | BM SP03 | Spermogramme Vitalité | Sperme | Méthode manuelle Coloration Eosine-nigrosine et examen microscopique | K.VAL.DE.006.01 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LABORATOIRE X**  **8-XXXX** | | **Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation** | | | | | **Liste ENR Y**  **01/02/2020 v.04** |
| **Site** | **Lieu de réalisation des opérations**  **(Sites EBMD/pôles cliniques/services cliniques pour les EBMD, sites cliniques d'AMP, service/UF, …)** | **Ligne de portée** | **Examen / analyse** | **Echantillon biologique / région anatomique** | **Principe de la méthode**  **(Préciser l'identification de l'équipement si méthode automatisée et le nombre ou préciser méthode manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)** | **Référence de la méthode**  **(Préciser la référence du ou des documents et leur version, et le cas échéant, *méthode adaptée/développée*)** | **Evolution**  **(ajout, changement affectant les performances de la méthode, ...) et Remarque** |
| Beta | Centre d'AMP Z rattaché | BM AP01 | Préparation de sperme en vue d’AMP  incluant la conservation de gamètes : autoconservation de sperme et recherche de spermatozoïdes après chirurgie en vue de cryoconservation. Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, mobilité, concentration | Sperme | Méthode manuelle Examen direct macro et microscopique | PMA ASPER 0001 D PMA ASPER 0002 D PMA ASPER 0007 B PMA ASPER 0006 C PMA ASPER 0012 D |  |
| Beta | Centre d'AMP Z rattaché | BM AP03 | Examen cytologique avec identification du complexe cumulo ovocytaire et de l'ovocyte. Identification et description d'un zygote. Identification et description d'un embryon. Identification des structures cellulaires spécifiques. | Zygote, embryon | EMBRYOSCOPE, Time Lapse Identification morphologique par microscopie sur échantillon frais ou après décongélation | PMA APMA 0001 E PMA APMA 0010 E PMA APMA 0011 E PMA APMA 0056 D PMA APMA 0062 D PMA APMA 0057 K PMA ACRYO 0023 E PMA ACRYO 0007 F PMA ACRYO 0008 G PMA ACRYO 0009 G |  |

*Règles pour l’élaboration de la liste détaillée :*

**- SITE** : renseigner le site de réalisation de chaque examen/analyse ou le site pilote des EBMD, tels que définis dans l’attestation d’accréditation.

**- LIEU DE REALISATION DES OPERATIONS** : colonne à renseigner uniquement s'il est nécessaire de préciser l'organisation. Si non concerné, indiquer « / ».

NB : il est possible de regrouper tous les services/UF concernés dans une seule et même case, si les autres informations de la ligne sont identiques et à condition de bien identifier les évolutions. Cette option ne s'applique pas aux EBMD ni à l'AMP.

**- LIGNE DE PORTEE** : renseigner la ligne de portée (LP) rattachée à l'examen, telle que définie dans le présent document.

**- EXAMEN/ANALYSE** : renseigner dans cette colonne le nom de l'examen/analyse, au plus près de la nomenclature officielle et conformément au nom employé sur les comptes rendus. Les laboratoires de biologie médicale de référence (LBMR) sont invités à indiquer également la pathologie associée à l'examen.

NB : pour les examens impliquant des panels (ex. : allergènes), il est possible de faire référence à une liste gérée en interne.

NB : pour les examens relevant de processus complexes impliquant plusieurs sous-processus faisant appel à des lignes de portée différentes, il est possible de procéder à un regroupement des étapes communes. Par exemple, dans le cas de l’ECBU et de l’hémoculture en microbiologie générale, qui font respectivement appel aux LP MG07 / MG11 / MG12 et MG08 / MG11 / MG12, les sous-processus correspondant aux lignes de portée MG11 et MG12 peuvent être mutualisés pour différents examens sans qu’il soit nécessaire de les répéter pour chaque examen. En contrepartie, le LBM indique dans la colonne « échantillon biologique / région anatomique », l’ensemble des natures d’échantillons avec lesquelles il travaille.

**- ECHANTILLON BIOLOGIQUE / REGION ANATOMIQUE** : une liste indicative de natures d’échantillons biologiques est disponible ci-après.

NB : il est possible de regrouper plusieurs natures dans une seule et même case, si les autres informations de la ligne sont identiques et à condition de bien identifier les évolutions.

**- PRINCIPE DE LA METHODE** :

Pour les méthodes automatisées : renseigner l’identification de l'équipement et son nombre s’il y en a plusieurs. Si l'ensemble des équipements employés pour un(e) même examen/analyse n'entre pas dans le périmètre d'accréditation, il convient d'indiquer sans ambiguïté lesquels sont concernés par l’accréditation. Dans ce cas, les indications doivent comprendre a minima : le nombre d'équipements ainsi qu'une identification unique pour chacun d'entre eux.

Pour les méthodes manuelles : renseigner « Méthode manuelle ».

Technique mise en œuvre : l’information doit a minima correspondre à une technique énoncée dans le présent document, mais peut, si nécessaire, être complétée par d'autres informations comme par exemple le nom d'un réactif. Dans tous les cas, la combinaison des informations (équipement(s) ou méthode manuelle + technique mise en œuvre) doit permettre de caractériser la méthode.

**- REFERENCE DE LA METHODE** : renseigner le ou les documents qui décrivent la méthode en présentant les informations nécessaires à sa caractérisation (une ou des références de fiches techniques, un ou des modes opératoires internes, un document de synthèse ou une combinaison de ces documents).

**- EVOLUTION ET REMARQUE :** si aucune date n'est indiquée, la date de la liste détaillée est considérée comme la date effective des évolutions énoncées.

*Liste indicative et non exhaustive des natures d’échantillons biologiques :*

|  |  |
| --- | --- |
| * ADN * Air expiré * Biopsies * Culture bactérienne * Culture fongique * Culture parasitaire * Culture virale * Coproculture * Curetage * Embryon * Expectoration * Fibroblaste * Hémoculture * LCR * Liquide de ponction * Liquide d’épanchement * Moelle * Phanère * Pièces opératoires * Plasma * Prélèvement cutané * Prélèvement de mucus * Prélèvement de plaie * Prélèvement de pus * Prélèvement nasopharyngé * Prélèvement oculaire * Résection | * Salive * Sang total * Selles * Sérum * Sperme * Sueur * Tissus * Urine * Zygote |

1. **TABLEAUX DE PORTEES-TYPES PAR SOUS-FAMILLE**

Les tableaux de portée ci-après présentent les lignes de portée d'accréditation à choisir en fonction de l'activité de la structure et de la portée d'accréditation demandée, et à personnaliser selon les renvois et notes suivants :

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, la structure précise la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s). De manière générale, en dehors de la proposition de choix (\*), il est rappelé qu'il ne peut être retiré de technique. Voir II du préambule, ch. 5, pour plus de précisions.*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

*Note : Les sous-familles sont repérées par un code couleur, repris en bas de page, avec l'intitulé correspondant.*

# DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en (\*\*\*) :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)

- Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)

- Radiotoxicologie (RADIOTOX)

- Hématocytologie (HEMATOBM)

- Hémostase (COAGBM)

- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)

- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)

- Allergie (ALLERGBM)

- Immunologie cellulaire spécialisée et Histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)

- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

- Bactériologie spécialisée (BACTH)

- Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)

- Virologie spécialisée (VIROH)

- Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)

- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)

- Génétique somatique (GENMOLBM)

- Dosimétrie biologique (DOSBIO)

- Spermiologie diagnostique (SPERMIOBM)

- Activités biologiques d’AMP (AMPBIOBM)

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d’analyse et d’interprétation et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en (\*\*\*) :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)

- Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)

- Radiotoxicologie (RADIOTOX)

- Hématocytologie (HEMATOBM)

- Hémostase (COAGBM)

- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)

- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)

- Allergie (ALLERGBM)

- Immunologie cellulaire spécialisée et Histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)

- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

- Bactériologie spécialisée (BACTH)

- Parasitologie et Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)

- Virologie spécialisée (VIROH)

- Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)

- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)

- Génétique somatique (GENMOLBM)

- Dosimétrie biologique (DOSBIO)

- Spermiologie diagnostique (SPERMIOBM)

- Activités biologiques d’AMP (AMPBIOBM)

- Lieux de travail - Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)

- Lieux de travail - Radiotoxicologie (RADIOTOX)

# DOMAINE LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en (\*\*\*) :

- Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)

- Radiotoxicologie (RADIOTOX)

*(\*\*\*) : Au choix, le laboratoire mentionne les sous-familles, pour correspondre à la portée d'accréditation (demandée) de la phase analytique, en retirant certaines sous-familles, pour les sites réalisant cette activité. De même, le laboratoire mentionne les sous-familles correspondant aux échantillons transmis systématiquement (ex. dans le cas d'examens spécialisés), pour préciser la portée d'accréditation (demandée) correspondante (cf. deuxième note du II du préambule, ch. 5)*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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, Néphélémétrie 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 (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | HT21 (\*)  # |
| 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  et/ou  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  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM BB03 | 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, …) | Pré-traitement  Radio-Immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| 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, …) | - Cryoprécipitation  - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)  - Electrophorèse,  Immunofixation – Immuno-électrophorèse  Immunofixation – Electrophorèse capillaire  - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie  Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, …), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, …) | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés  # |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie  Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, …), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, …), substrats-métabolites (glucose, lactate, …), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, …) | - Electrochimie,  - Spectrophotométrie,  - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)  NF EN ISO 22870  Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser  *#* |
| BM BB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la composition du calcul | -Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, …)  -Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Lithiase urinaire  Cristallurie  # |
| BM BB08 | Echantillons biologiques d'origine humaine | Examen physique d'une selle | Examen physique complet d'une selle comportant au minimum  le poids moyen,  le poids sec,  un examen macroscopique,  un examen microscopique direct et après colorations | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM BB09 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments | Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution  Spectrométrie d'absorption atomique (SAA)  et/ou  Spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES)  et/ou  Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 PT01 | Echantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d’anticorps anti-xénobiotiques :  Type de substances et dérivées : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie,  Réfractométrie – Réflectométrie,  Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,  - Enzymatique et Immuno-enzymatique,  - Electrochimie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | Pré-traitement  Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie  électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie  et/ou Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs) | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme  et/ou  Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques, et/ou électrolytes et/ou métaux et métalloïdes | Prétraitement  Potentiométrie  avec électrode spécifique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT06 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments (éléments inorganiques, cisplatine, lithium, …) | Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution  Spectrométrie d'absorption atomique (SAA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT07 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes et/ou médicaments (éléments inorganiques, cisplatine, lithium, …) | Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution  Spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES)  et/ou  Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT08 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse  Détermination de la déviation isotopique de substances organiques  Type de substances : hormones | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie gazeuse (GC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (GC/HRMS, dilution isotopique) et/ou à la spectrométrie de masse de rapport isotopique après combustion (GC/IRMS) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PT09 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse  Détermination de la déviation isotopique de substances organiques  Type de substances : hormones | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie liquide (LC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (LC/HRMS) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

**NOTE** : Concernant la Plombémie, dans le cadre de la surveillance de l'état de santé des travailleurs, consulter le document Cofrac [SH REF 20](http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-20), "Exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en plombémie", disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr/), qui contient les lignes de portée correspondantes. Dans ce cas le rattachement se fait au sein du Domaine, Lieux de travail – Biologie médicale, Sous-domaine, Valeurs limites biologiques. Si l'activité en Plombémie est en dehors de ce cadre réglementaire, alors elle est rattachée au domaine de la Biologie médicale, au sein de cette famille Pharmacologie – Toxicologie, pour correspondre aux lignes de portée de Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de métaux et métalloïdes (par SAA ou ICP-OES et/ou ICP-MS; cf. ce tableau ci-dessus).

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 RT01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité béta | Mesure directe sans traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM RT02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité béta | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM RT03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha | Mesure directe sans traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Semi-conducteur  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM RT04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Semi-conducteur  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM RT05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité X et gamma | Mesure directe sans traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation solide  - Semi-conducteur | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM RT06 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité X et gamma | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation solide  - Semi-conducteur | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM RT07 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Spectrométrie de masse avec traitement préalable de l’échantillon | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| BM RT08 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Phosphorescence  - Fluorescence | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
|  |  |  |  |  |  |

**NOTE** : dans le cadre de la surveillance individuelle de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, se reporter au tableau de portée-type de la Radiotoxicologie dans le Domaine Lieux de travail – Biologie médicale, Sous-domaine Dosimétrie des travailleurs.

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hématocytologie (HEMATOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 HB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)  Recherche et quantification d’hématies fœtales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie,  Cytométrie en flux,  Cytochimie,  Spectrophotométrie,  Fluorescence,  Radiofréquence,  Calcul  - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM HB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, …)  Recherche d'anomalies cellulaires  (Coloration de Perls, corps de Heinz, …) | Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | (myélogramme, adénogramme, splénogramme)  # |
| BM HB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d’agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, …) | - Lecture infrarouge,  - Lecture optique,  - Sédimentation,  - Calcul  - Mesure de la sédimentation en tube  - Photométrie capillaire | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM HB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de paramètres d'Hématocytologie | Impédancemétrie,  Cytométrie en flux,  Cytochimie,  Spectrophotométrie,  Fluorescence,  Radiofréquence,  Calcul | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée  (EBMD)  NF EN ISO 22870  Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser  *#* |
| BM HB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la membrane des hématies :  - Test de falciformation des hématies  - Test d’hémolyse | - Identification par microscopie après traitement (bisulfite)  - Lecture visuelle,  - Spectrophotométrie, après traitement (NaCl, acides, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | - Identification morphologique  - Résistance globulaire - Test de Ham Dacie  # |
| BM HB06 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Phénotypage hématocytologique  Etude des sous-populations lymphocytaires, plaquettes, (test à la mépacrine), détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, …), phénotypage de l'HPN | - Cytométrie en flux, après marquage,  - Immunofluorescence  - Test de sensibilité des globules au complément | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Hémopathies chroniques et aiguës  Phénotypage des sous-populations lymphocytaires  # |
| BM HB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Dénombrement de colonies de cellules hématopoïétiques  (CFU-G, CFU-GM, BFU-E, CFU-E, …) | Microscopie, après culture cellulaire | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM HB08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de paramètres d'Hématocytologie | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hémostase (COAGBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 CB01 | Corps humain | Temps de saignement | Chronométrie – Ivy/Duke | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres : tests globaux (temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, …), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, …), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée… | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence,  - Turbidimétrie,  Néphélémétrie,  Immunoturbidimétrie,  - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale,  - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 CB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de l’activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, …),  Recherche, identification et/ou détermination d’anticoagulants circulants  Types de paramètres :  - anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d’autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-béta2 GPI…)  Mesure de l’activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti Iia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence,  - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie,  - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA,  Immunodiffusion en partition radiale,  - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 CB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres :  TP (INR), TCA, ACT, Tests viscoélastiques | - Chronométrie, Chromogénie, Turbidimétrie,  - Néphélémétrie,  - Immunoturbidimétrie,  - Immuno-enzymatique, ELISA,  - Electrochimie  - Thromboelastographie,  Sonorhémométrie  - Impédence  - Photométrie | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée  (EBMD)  NF EN ISO 22870  Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser  *#* |
| BM CB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Diagnostic biologique d’une thrombopénie induite par l’héparine (TIH)  -Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant  -Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH | - Agglutination sur agrégomètre,  - Radiomarquage (libération de sérotonine marquée),  - Immuno-enzymatique, ELISA,  - Immunodiffusion,  Immunoadhérence  Immunoturbidimétrie, Immunochromatographie,  -Cytométrie en flux | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 CB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Tests plaquettaires  (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, …)   * -Etude des fonctions plaquettaires * -Etude des constituants plaquettaires * -Etude de la morphologie plaquettaire   Facteur von Willebrand  ADAMTS13 et anticorps anti-ADAMTS13 | - Agglutination sur agrégomètre,  - Immunoturbidimétrie,  - Temps d'occlusion  - Immuno-enzymatique  - Cytométrie en flux  - Fluorescence  - Impédance  - Microscopie électronique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann  # |
| BM CB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la fibrinolyse  Paramètres spécialisés : dosage des activateurs de la fibrinolyse (t-PA, u-PA), dosage des inhibiteurs de la fibrinolyse (alpha2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène | - Chromogénie,  - Immunoturbidimétrie,  - Immuno-enzymatique,  - ELISA | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM CB08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres :  TP (INR), TCA, ACT, Tests viscoélastiques | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 IH01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)  Détermination de groupes sanguins  Systèmes: ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IH02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires  Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IH03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires  Systèmes: ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IH04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct) | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | ~~#~~ |
| BM IH05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Génotypage érythrocytaire | Génotypage (PCR SSP, PCR SSO,séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles multiplex…)) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IH06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps antiplaquettaires ou granulocytaires circulants ou fixés  Epreuve de compatibilité plaquettaire / granulocytaires  Cross match plaquettaire | Prétraitement :  Préparation des plaquettes / des granuleux  Préparation du sérum  - cytométrie de flux,  - fluorométrie sur microbille,  - technique Immuno enzymatique (ELISA MAIPA, MACE, MPHA, MRHA…) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IH07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Typage plaquettaire HPA  Typage granulocytaire HNA | Phénotypage (MAIPA, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IH08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Typage plaquettaire HPA  Typage granulocytaire HNA | Génotypage (PCR SSP, PCR SSO,séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles muliplex…)) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 AI01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps  Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, …), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, …) | - Immuno-enzymatique,  - Immunofluorescence,  -Immunochimiluminescence,  - ELISA et dérivées,  - Immunoblotting – DOT,  - Immunoturbidimétrie  - Agglutination latex,  - Hémagglutination,  - Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM AI02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps  Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, …), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, …) | Pré-traitement  Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Allergie (ALLERGBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 AB01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques et autres classes (IgG4, …) | - Immuno-enzymatique,  - Immunofluorescence,  - Immunochimiluminescence,  - ELISA et dérivées,  - Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM AB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques et autres classes (IgG4, …) | Pré-traitement  Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM AB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, …) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie,  - Réfractométrie – Réflectométrie,  - Enzymatique et Immuno-enzymatique,  - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,  - Electrochimie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM AB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, …) | Pré-traitement  Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM AB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, …) | Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie et/ou spectrofluorimétrie  et/ou  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM AB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps précipitants impliqués dans les alvéolites allergiques extrinsèques | Electrosynérèse (Electro-immunodiffusion double) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM AB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires (CD63,  CD203, …), Phénotypage après activation par un allergène | Cytométrie en flux, après marquage | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 IC01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, …), Phénotypage | - Cytométrie en flux, après marquage,  - Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IC02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification AC HLA  Typage HLA  Cross match lymphocytaire | Prétraitement :  Isolement des lymphocytes  Préparation du sérum  Lymphocytotoxicité | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Contexte de réalisation à préciser :  « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »  # |
| BM IC03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou Identification AC HLA  Phénotypage HLA  Cross match lymphocytaire | Prétraitement :  Isolement des lymphocytes  Préparation du sérum  Réaction immunologique sur support solide et/ou support cellulaire  - ELISA  - Cytométrie de flux  - Fluorométrie sur microbilles multiplex… | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Contexte de réalisation à préciser :  « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »  # |
| BM IC04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Génotypage HLA  Chimérisme  Polymorphismes génétiques | Prétraitement :  Tri des cellules et/ou  Extraction d’ADN  - PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT  - PCR-STR  - PCR en temps réel… | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Contexte de réalisation à préciser :  « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »  # |
| BM IC05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'antigènes de la classe III – Etude du complément | Test fonctionnel type CH50  Immunofixation, après électrophorèse de fractions du complément | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IC06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs | - Immunochimie,  - ELISA et dérivées,  - Cytométrie en flux, après marquage | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IC07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration des Immunoglobulines (classes et isotypes) | - Immunoélectrophorèse,  - Immunofluorescence,  - Immunoprécipitation et dérivées (immunodiffusion radiale)  - Turbidimétrie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IC08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Dépistage de la granulomatose septique  Dosage de l’activité NADPH oxydase  Expression de gp91phox (Nox2) dans le complexe NADPH oxydase  Test de phagocytose des *S. aureus* marqués à l’AF488 par les neutrophiles | - Cytométrie en flux   * Immunoblotting | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM IC09 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude de la sensibilité lymphocytaire à un antigène spécifique | Test de transformation lymphocytaire ou test de prolifération lymphocytaire par incorporation de thymidine tritiée ou de traceurs « froids » | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Etude des déficits immunitaires  # |
| BM IC10 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Génotypage HLA | Prétraitement :  Extraction d'ADN avec ou sans purification d’acides nucléiques  Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Contexte de réalisation à préciser :  « Transplantation, Greffes, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 MG01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d’antigènes spécifiques vis-à-vis d’agents infectieux  Avidité des anticorps  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),  - Immunoblotting,  - Immunofluorescence,  - Immunoprécipitation,  - Néphélémétrie  - Agglutination  - Fixation du complément  -Immuno-Electrophorèse  - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM MG02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d’antigènes spécifiques contre des agents infectieux  Avidité des anticorps  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Pré-traitement  Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM MG03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d’enzymes et/ou d'agents infectieux  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés  # |
| BM MG04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification microbiologique  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immunochromatographie,  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),  - Immuno-optique  Biologie moléculaire :  Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, hybridation, …) | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée  (EBMD)  NF EN ISO 22870  Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser  *#* |
| BM MG05 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture microbienne  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d’agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | -Extraction, Détection d'acides nucléiques  (PCR, …)  -FISH et dérivées | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Ex : Approche syndromique  ~~#~~ |
| BM MG06 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d’agents infectieux  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Prétraitement (Culture, extraction, …),  Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM MG07 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …) | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d’autres éléments | Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration…)  - Analyse d'image  - Cytométrie en flux,  - Lecture optique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM MG08 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …) | Recherche de  bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux | -Analyse chimique après culture  -Détection d’un différentiel de pression  -Détection visuelle de croissance | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Ex. Hémocultures  # |
| BM MG09 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)    Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de  dermatophytes et de champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique  après culture, avec ou sans préparation (coloration…)  Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis  Détermination phénotypique par :  - Séro-agglutination,  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),  - Immunofluorescence  - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG10 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …) | Préparation en vue de recherche et identification de de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures,  et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade)  # |
| BM MG11 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture  Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration…)  Détermination phénotypique par :  - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, …),  - Séro-agglutination,  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),  - Immunofluorescence  - Immunochromatographie  - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Hors dermatophytes et champignons filamenteux  # |
| BM MG12 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture bactérienne/fongique | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques  Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques  Détection des mécanismes de résistance | -Détermination phénotypique :  Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé  Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation  -Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques  -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse…)  -Détection par FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM MG13 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture parasitaire | Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération) | -Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration culture, marquage, …  (Frottis/Goutte épaisse/QBC)  -Détermination phénotypique :  Immunochromatographie  -Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification  (PCR, LAMP, hybridation, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM MG14 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs d’anticorps | - Immunochimie,  - ELISA et dérivées,  - Cytométrie en flux, après marquage  - Microneutralisation de l’effet cytopathique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Diagnostic et/ou suivi d'une maladie infectieuse  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Bactériologie spécialisée (BACTH)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 BA01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification de toxines,  d’antigènes bactériens  ou d’enzymes spécifiques | - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, …),  - Immunochromatographie,  - Séro-agglutination,  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)  - Détection du taux de 13C  - Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM BA02 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture bactérienne  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques bactériens (gènes de résistance, gènes de toxines, …) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques  (PCR, …)  - FISH et dérivées  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM BA03 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture bactérienne  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques bactériens (gènes de résistance, gènes de toxines, …) | Prétraitement (Culture, extraction, …),  Séquençage à Haut débit  et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM BA04 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture bactérienne | Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques et/ou de toxines ou d’antigènes bactériens | Inoculation et pathogénicité sur animal  Symptomatologie  Détermination phénotypique, après culture :  - Morphologie – Microscopie,  - Caractérisation biochimique (colorimétrie),  - Séro-agglutination,  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),  - Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 PM01 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)    Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de  dermatophytes et de champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration…)  Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis  détermination phénotypique :  - Séro-agglutination,  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),  - Immunofluorescence  - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PM02 | Échantillon fongique  Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture fongique  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques fongiques (gènes de résistance, gènes de toxines, …) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques  (PCR, …)  - FISH et dérivées  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PM03 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture parasitaire | Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antipaludéens (Paludogramme) | Détermination phénotypique :  Test de la sensibilité des antipaludéens  Inhibition de croissance en présence d’une certaine concentration d'antipaludéen(s) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PM04 | Échantillon parasitaire  Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture parasitaire  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques parasitaires (gènes de résistance, …) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques  (PCR, …)  - FISH et dérivées  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PM05 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture parasitaire/fongique  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques parasitaires ou fongiques (gènes de résistance, …) | Prétraitement (Culture, extraction, …),  Séquençage à Haut débit  et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PM06 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …) | Recherche et identification de parasites | Inoculation et pathogénicité sur animal  Symptomatologie  Examen morphologique microscopique (kystes intra-cérébraux, …)  Séroconversion de l’animal par méthode immunologique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM PM07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps précipitants impliqués dans les alvéolites extrinsèques  Ex. : Poumon d'éleveur d'oiseaux, Poumon de fermier – dépistage | - Electrosynérèse,  - Electro-immunodiffusion double (Ouchterlony),  -Immunoélectrophorèse | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Virologie spécialisée (VIROH)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 VB01 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture virale  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, …) | - Extraction, Détection d'acides nucléiques  (PCR, …)  - FISH et dérivées  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Charge virale  # |
| BM VB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture virale | Détermination du tropisme viral | Mise en culture sur cellules indicatrices  Détermination phénotypique par luminométrie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM VB03 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture virale | Recherche et identification de virus spécifiques | Détermination phénotypique, avant/après culture :  - effet cytopathique  - Immunochromatographie  - Immunofluorescence  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées)  - Séroneutralisation  - Microscopie électronique  - Microscopie immuno-électronique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM VB04 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, …)  Culture virale  Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux | Prétraitement (Culture, extraction, …),  Séquençage à Haut débit  et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Génétique – Sous-famille : Génétique constitutionnelle (GENCOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 GC01 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires | Caryotype – Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, …) | Culture, colorimétrie et microscopie ("banding") | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Cytogénétique morphologique  # |
| BM GC02 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires  Préparation nucléaire | Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, …) par recherche et identification de loci chromosomiques | Hybridation moléculaire fluorescente *in situ* ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Cytogénétique moléculaire  # |
| BM GC03 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires  Préparation chromosomique  Tissus (biopsie, ponction…), liquides biologiques (urine…)  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), …) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - PCR, qPCR,  Long range PCR,  - PCR digitale,  - MLPA, QMPSF,  - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, (ACPA) SNP array, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Cytogénétique moléculaire  et/ou  Génétique moléculaire  # |
| BM GC04 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Tissus (biopsie, ponction…), liquides biologiques (urine…)  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Caractérisation d’anomalies moléculaires  (avec ou sans génotypage) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - Préscreening :  - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA SSCP  -PCR, qPCR,  Long range PCR,  -Analyse de taille de fragments,  -Séquençage,  -Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot …),  -PCR digitale  et/ou  Spectrométrie de masse  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Ex. recherche d’amplification de triplets, étude de microsatellites (haplotypes, DPN, étude de ségrégation), étude de mutation récurrente, étude de point de cassure, transcrit de fusion  Séquençage hors NGS  # |
| BM GC05 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Tissus (biopsie, ponction…), liquides biologiques (urine…)  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Etude de l’empreinte  Etude de la régulation d'un gène  Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, …), microARN | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - PCR, qPCR,  Long range PCR,  - Séquençage,  -MLPA,  - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, …),  - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM GC06 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Tissus (biopsie, ponction…), liquides biologiques (urine…)  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Analyse d'expression et tests fonctionnels associés à une mutation (étude de l'épissage, …) | Culture cellulaire ou construction éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - qPCR, Long range PCR,  - Séquençage,  - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, …),  - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM GC07 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Blocs de tissus et lames  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Recherche d’anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  Séquençage à Haut débit  et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | DPNI  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Génétique – Sous-famille : Génétique somatique (GENSOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 GS01 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires | Caryotype – Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, …) | Culture, colorimétrie et microscopie ("banding") | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Cytogénétique morphologique  # |
| BM GS02 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Blocs de tissus et lames  Cultures et lignées cellulaires  Préparation nucléaire | Etude structurale des chromosomes et/ou de la chromatine (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification, …) par recherche et identification de loci chromosomiques | Hybridation moléculaire fluorescente *in situ* ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Cytogénétique moléculaire  # |
| BM GS03 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Cultures et lignées cellulaires  Préparation chromosomique  Blocs de tissus et lames  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), …)  Surexpression/sousexpression ARN (test signature) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - PCR, qPCR,  Long range PCR,  - PCR digitale,  - MLPA, QMPSF,  - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Cytogénétique moléculaire  et/ou  Génétique moléculaire  # |
| BM GS04 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Blocs de tissus et lames  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Caractérisation et/ou quantification d’anomalies moléculaires | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  Préscreening :  - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA SSCP  -PCR, qPCR,  Long range PCR,  -Analyse de taille de fragments,  -Séquençage,  -Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot …),  -PCR digitale  et/ou  Spectrométrie de masse  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Ex. mutation ponctuelle, microdélétions, instabilité des microsatellites, étude de clonalité, chimérisme, étude de point de cassure, transcrit de fusion,  Dosage de la maladie résiduelle  Séquençage hors NGS  # |
| BM GS05 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Blocs de tissus et lames  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Etude de l’empreinte  Etude de la régulation d'un gène  Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, …), microARN | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - PCR, qPCR, Long range PCR,  - Séquençage,  - MLPA,  - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, …),  - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Méthylation promoteur MLH1, MGMT  # |
| BM GS06 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Blocs de tissus et lames  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Analyse d'expression et/ou tests fonctionnels associés à une mutation | Culture cellulaire ou construction éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - Long range PCR, qPCR,  - Séquençage,  - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, …),  - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM GS07 | Échantillons biologiques d'origine humaine  Blocs de tissus et lames  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques :  ADN, ARN, minigènes | Recherche d’anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  Séquençage à Haut débit  et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biologie de la Reproduction – Sous-famille : Spermiologie diagnostique (SPERMIOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 SP01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes | Méthode manuelle  Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, …)  sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Spermogramme  Test de migration-survie  # |
| BM SP02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement | Méthode automatisée  CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Spermogramme  Test de migration-survie  # |
| BM SP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, …) et/ou vitalité | Méthode manuelle  Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, …) et/ou examen microscopique (MSOME…) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Spermogramme  Spermocytogramme  Test de Migration Survie  MSOME  # |
| BM SP04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules  (spermocytogramme, …) | Méthode automatisée  Coloration et examen microscopique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Spermogramme  Spermocytogramme  Test de Migration Survie  # |
| BM SP05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde | Méthode manuelle  Identification par microscopie après coloration (bleu d’aniline, fragmentation sur lame, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM SP06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde | Méthode automatisée Cytométrie en flux… | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| BM SP07 | Echantillons biologique d’origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps anti-spermatozoïdes | Agglutination latex | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | MAR-Test  IBTi  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biologie de la Reproduction – Sous-famille : Activités biologiques d’AMP (AMPBIOBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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 AP01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, mobilité, concentration | Méthode manuelle  Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, …)  sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Préparation de sperme en vue d’AMP (incluant la conservation de gamètes)  # |
| BM AP02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité | Méthode automatisée  CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, …) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Préparation de sperme en vue d’AMP (incluant la conservation de gamètes)  # |
| BM AP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Examen cytologique :  - Identification de l'ovocyte, du zygote et de l’embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés…) | Méthode manuelle et/ou automatisée  Identification et caractérisation morphologique par microscopie sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine Lieux de travail-Biologie médicale – Sous-domaine : Valeurs limites biologiques – Sous-famille : Pharmacologie – Toxicologie (TOXICOBM)

**NOTE** : Cette activité correspond à la Plombémie, dans le cadre de la surveillance de l'état de santé des travailleurs. Consulter le document Cofrac [SH REF 20](http://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-20) "Exigences spécifiques et recommandations d'accréditation en plombémie" disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), qui contient les lignes de portée correspondantes.

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique et par l’article R.4724-15 du Code du travail.

# Domaine Lieux de travail-Biologie médicale – Sous-domaine : Dosimétrie des travailleurs – Sous-famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique et par l’article R.4724-15 du Code du travail.

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LT RT01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité béta | Mesure directe sans traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| LT RT02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité béta | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| LT RT03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha | Mesure directe sans traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Semi-conducteur  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| LT RT04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation liquide  - Scintillation solide  - Semi-conducteur  - Chambre d’ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| LT RT05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité X et gamma | Mesure directe sans traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation solide  - Semi-conducteur | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| LT RT06 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité X et gamma | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Scintillation solide  - Semi-conducteur | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| LT RT07 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Spectrométrie de masse avec traitement préalable de l’échantillon | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
| LT RT08 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Mesure indirecte avec traitement préalable de l’échantillon  - Phosphorescence  - Fluorescence | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | # |
|  |  |  |  |  |  |

**NOTE** : Dans le cadre de la réglementation relative à la surveillance individuelle de l’exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la liste détaillée des examens comporte, en plus des éléments généraux définis au I du préambule ch. 5, des colonnes « Domaine d’énergie », et « Domaine de mesure ».

# Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Histologie (HISTOACP)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français pour **les** **laboratoires de biologie médicale** par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AC HA01 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Examen histologique – Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Centrifugation (*éventuelle*),  - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), et/ou congélation,  - Coupes et étalement (lames),  - Coloration standard (HE, HES, …) ou coloration rapide,  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Colorations standards  Finalité :  Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels  # |
| AC HA02 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection | Examen extemporané – Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Congélation,  - Coupes et étalement (lames),  - Coloration standard (HE, HES, …) ou coloration rapide,  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Colorations standards  Finalité : diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels  En cours d’intervention  Secteur interventionnel : Bloc opératoire XX  Secteur Imagerie YY  # |
| AC HA03 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Examen histologique – Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),  - Coupes et étalement (lames),  - Coloration(s) histochimique(s) spéciale(s) (Bleu alcian, bleu de toluidine, fontana, Giemsa, Gram, Gordon, Grocott, Masson, MGG, orcéine, PAS, Perls, réticuline, rouge Congo, rouge Sirius, Weigert, Ziehl, …)  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Colorations spéciales  Finalité : diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels  # |
| AC HA04 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Recherche et identification de constituants/antigènes spécifiques | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),  - Coupes et étalement (lames),  - Marquage immuno-histochimique  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Immuno-histochimie qualitative  # |
| AC HA05 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Evaluation de la proportion de constituants/antigènes spécifiques | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),  - Coupes et étalement (lames),  - Marquage immuno-histochimique  Quantification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Immuno-histochimie quantitative  # |
| AC HA06 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Recherche, identification et/ou quantification de constituants/antigènes spécifiques | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),  - Coupes et étalement (lames),  - Marquage par immunofluorescence  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Immunofluorescence  # |
| AC HA07 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Recherche, identification et évaluation du nombre de copie de loci spécifiques | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),  - Coupes et étalement (lames),  - Hybridation moléculaire *in situ* (FISH, CISH, SISH, …)  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Hybridation moléculaire *in situ*  *#* |
| AC HA08 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Analyse d'expression génétique  (transcrits d'ARN) | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),  - Coupes et étalement (lames),  - Hybridation moléculaire *in situ* (FISH, CISH, SISH, …)  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Exemple : HER-2, EBV-EBER  # |
| AC HA09 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Examen histologique – Observation morphologique ultrastructurale de constituants tissulaires et cellulaires | Préparation du prélèvement :  - Etude macroscopique,  - Fixation, imprégnation et inclusion en résine du prélèvement (blocs),  - Coupes ultrafines sur grilles,  Identification morphologique par microscopie électronique à transmission | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Microscopie électronique  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Cytologie (CYTOACP)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français pour **les** **laboratoires de biologie médicale** par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AC CA01 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :  frottis cervico-utérin | Examen cytologique – Observation morphologique de constituants cellulaires | Préparation du prélèvement :  - Filtration et/ou centrifugation,  - Etalement sur lames,  - Coloration (Papanicolaou, …)  Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Coloration cytologique  Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles  # |
| AC CA02 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :  ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, …), urine, LCR, secrétions broncho-pulmonaires (LBA, …), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Examen cytologique – Observation morphologique de constituants cellulaires et du milieu extracellulaire | Préparation du prélèvement :  - Examen à l'état frais,  - Filtration et/ou centrifugation,  - Etalement sur lames,  - Coloration (Papanicolaou, …)  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Coloration cytologique  Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles  # |
| AC CA03 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine sur lame :  frottis cervico-utérin, ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, …), apposition, téguments, muqueuse | Examen cytologique – Observation morphologique de constituants cellulaires | Préparation du prélèvement :  Coloration (Papanicolaou, MGG, …)  Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Coloration cytologique sur lames  Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles  # |
| AC CA04 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :  ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, …), frottis cervico-utérin, urine, LCR, secrétions broncho-pulmonaires (LBA, …), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Recherche et identification de constituants/antigènes spécifiques | Préparation du prélèvement :  - Etalement sur lames,  - Marquage immunocytochimique  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Immunocytochimie qualitative  # |
| AC CA05 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :  ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, …), frottis cervico-utérin, urine, LCR, secrétions broncho-pulmonaires (LBA, …), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Evaluation de la proportion de constituants/antigènes spécifiques | Préparation du prélèvement :  - Etalement sur lames,  - Marquage immunocytochimique  Quantification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Immunocytochimie quantitative  # |
| AC CA06 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :  ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, …), frottis cervico-utérin, urine, LCR, secrétions broncho-pulmonaires (LBA, …), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Recherche, identification et/ou quantification de constituants/antigènes spécifiques | Préparation du prélèvement :  - Etalement sur lames,  - Marquage par immunofluorescence  Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Immunofluorescence  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Virologie (VIROH)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français pour **les** **laboratoires de biologie médicale** par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AC VA01 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :  frottis cervico-utérin | Recherche, identification et/ou quantification de virus spécifiques | Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, …) – Biologie moléculaire | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Détection d’HPV potentiellement oncogène(s)  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Génétique somatique (GENsoBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français pour **les** **laboratoires de biologie médicale** par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AC GS01 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, …)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine  Acides nucléiques :  ADN, ARN | Caractérisation et/ou quantification d’anomalies moléculaires | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, …)  - PCR,  Long range PCR,  -Analyse de taille de fragments,  - Séquençage,  - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", FISH …),  -PCR digitale  et/ou  -spectrométrie de masse  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Exemples :  KRAS, EGFR, BRAF, RER MSI, cKIT, PDGFRA, MYCN, LOH  Clones lymphocytaires B ou T  # |
| AC GS02 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :  biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, foetus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...)  Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine  Acides nucléiques :  ADN, ARN | Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)  Séquençage à Haut débit  et traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Autopsie (AUTOPSI)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français pour **les** **laboratoires de biologie médicale** par l’article L.6221-1 du Code de la Santé Publique.

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AC AA01 | Corps humain (enfant, adulte), fœtus, nouveau-né (\*) | Autopsie | Etude macroscopique externe  Dissection  Identification morphologique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Autopsie à visée scientifique  # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*) : Possibilité de retirer certaines natures d'échantillon/de région anatomique proposés, en fonction de l’activité.*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine : Biologie médicolégale – Sous-famille : Biologie – Biochimie (MEDICOLEGBB)

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ML BM01 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche de liquides corporels | Fluorescence et luminescence | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | Ex : *Test Crimescope, Crime-lite* … |
| ML BM02 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche de sang | - Enzymatique,  - Immunochromatographie,  - Fluorescence et luminescence | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML BM03 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche de sperme et/ou de liquide séminal | - Enzymatique,  - Immunochromatographie  - Fluorescence | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML BM04 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche d'urine | Colorimétrie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML BM05 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche de salive | Enzymatique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML BM06 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine prélevées sur tout type de support (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche de matières fécales ou de vomissures | - Enzymatique  - Fluorescence et luminescence | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML BM07 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche et identification de différents types de cellules (ex. spermatozoïdes, cellules épithéliales, …) et/ou d'éléments subcellulaires (ex. têtes de spermatozoïdes, noyaux, …) | Examen microscopique après préparation et coloration | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML BM08 | Cheveux et poils | Recherche de bulbes | Examen macroscopique et microscopique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine : Biologie médicolégale – Sous-famille : Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM)

Pour l’ensemble des examens relevant des lignes identifiées par un #, l’accréditation est rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français par le décret n°2016-796 du 14 juin 2016 modifiant le décret n°97-109 du 6 février 1997 relatif aux conditions d’agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques dans le cadre d’une procédure judiciaire ou de la procédure extrajudiciaire d’identification des personnes décédées.

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ML GM01 | Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, …)  Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, …) | Détermination de l'empreinte génétique humaine  (profil génétique) | Extraction, purification, concentration, quantification et amplification d'ADN par PCR (séquences STR)  Séparation par électrophorèse (capillaire) et révélation par fluorescence  Traitement logiciel | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | STR autosomaux, STR Y (haplotype) ou STR X  # |
| ML GM02 | Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, …)  Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, …) | Détermination de l'empreinte génétique humaine  (profil génétique) | Microdissection et isolement d'une cellule  Extraction, purification, concentration, quantification et amplification d'ADN par PCR (séquences STR)  Séparation par électrophorèse (capillaire) et révélation par fluorescence  Traitement logiciel | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| ML GM03 | Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, …)  Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, …) | Détermination de séquences d'ADN mitochondrial (mitotype) | Extraction, purification, concentration, quantification et amplification d'ADN mitochondrial par PCR  Séquençage, séparation par électrophorèse (capillaire) et révélation par fluorescence  Traitement logiciel | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

# Domaine : Biologie médicolégale – Sous-famille : Toxicologie (TOXICOBM)

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ML TO01 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie,  - Réfractométrie – Réflectométrie,  - Enzymatique et Immuno-enzymatique,  - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,  - Electrochimie  - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| ML TO02 | Tout liquide biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, …) | Détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse | Pré-traitement  Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML TO03 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères…)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie  électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie  et/ou  Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| ML TO04 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères…)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme  et/ou  Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| ML TO05 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères…)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques, et/ou électrolytes et/ou métaux et métalloïdes | Prétraitement  Potentiométrie  avec électrode spécifique | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML TO06 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères, …)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes | Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution  Spectrométrie d'absorption atomique (SAA) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML TO07 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères…)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes | Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution  Spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES)  et/ou  Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)  (\*) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) |  |
| ML TO08 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères…)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie gazeuse (GC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (GC/HRMS, dilution isotopique) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
| ML TO09 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères…)  Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, …) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification  Chromatographie liquide (LC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (LC/HRMS) | Méthodes reconnues (A)  Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (\*\*) | # |
|  |  |  |  |  |  |

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).*

*(\*\*) : Ne retenir que la mention qui correspond à la flexibilité souhaitée.*

1. **ANNEXE – TABLEAU DE PORTEE D'ACCREDITATION (à renseigner pour préciser la portée d'accréditation)**

Ce(s) tableau(x) de portée établi(s) et renseigné(s) ci-dessous est/sont à transmettre au format électronique (Word) au Cofrac (un tableau de portée par sous-famille et par site), par e-mail, dans le cas de demande initiale d'accréditation ou d'extension. La structure précise en en-tête sa dénomination (associée à son numéro d'accréditation le cas échéant), avec également l'intitulé du/des site(s) concerné(s), ainsi qu'en pied de page la date ("mois année") et la version (la première pouvant être "v00" ou "v01") de son/ses tableau(x) de portée, notamment dans le cadre de sa/leur révision ("v*n+1*"), cf. exemple de tableaux de portée au [ch. 8](#_Sous-domaine_:_Biochimie) de ce document.

**Rappel** : En cas de demande d'accréditation (initiale, extension), la liste détaillée correspondant à la portée d'accréditation demandée est à établir selon le document SH FORM 06 et à transmettre également par voie électronique au Cofrac, avec les tableaux de portée d'accréditation demandée (cf. document SH FORM 05).

NB : Cette liste ne peut être mise à disposition des clients (patients/prescripteurs, …), la structure ne pouvant faire état de son accréditation qu'une fois l'accréditation octroyée.

Pour établir cette liste détaillée correspondant à la portée flexible (demandée), la structure peut s'inspirer de celle mise en exemple au ch. 7, "Liste détaillée des examens d’un LBM " et se reporter au I du préambule, ch. 5, pour plus de précisions.

**Tableau de portée d'accréditation**

**Domaine : – Sous-domaine : – Sous-famille : (CODESOUSFAMILLE)**

| **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, …)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Le cas échéant :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Site(s) d’EBMD (intitulé et adresse) | Pôle(s) clinique(s) (intitulé) |  | Centre(s) d’AMP (nom et adresse) |
|  |  |  |  |

Portée flexible standard (A) : Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, publiée ou normalisée), selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

Portée flexible étendue (B) : Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, publiée ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible auprès du laboratoire.