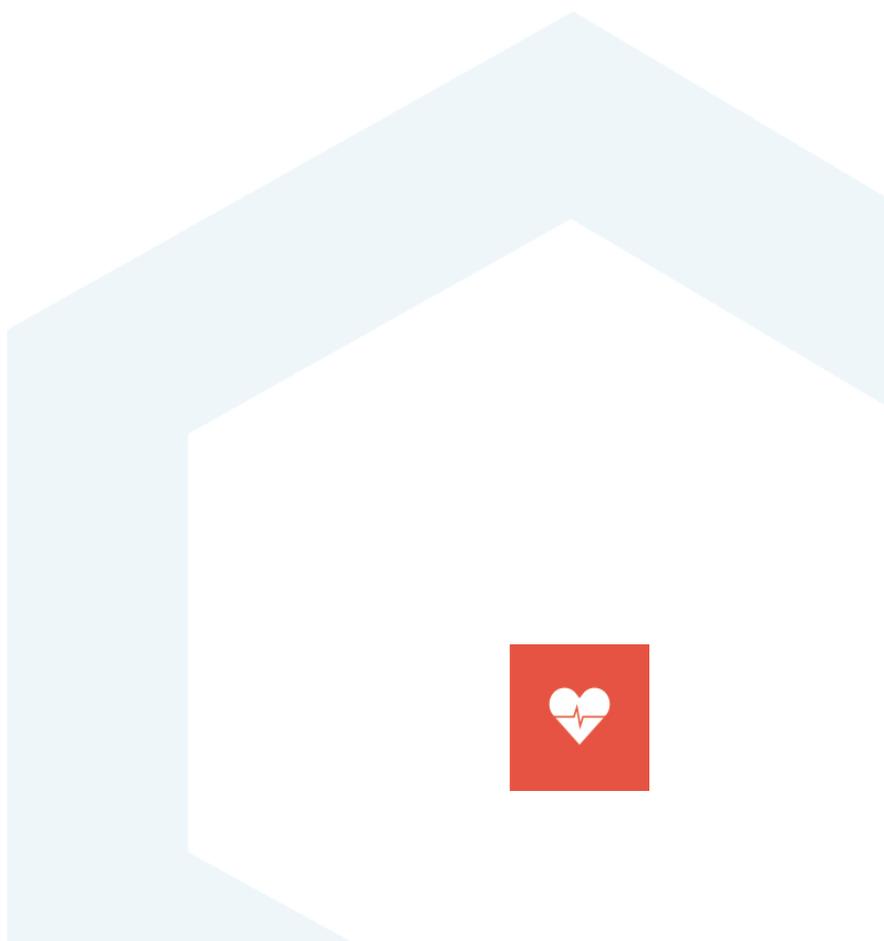




## Portées-types d'accréditation

SH INF 50 - Révision 06





## Sommaire

|   |    |
|---|----|
| 1- OBJET DU DOCUMENT .....  | 4  |
| 2- REFERENCES ET DEFINITIONS .....  | 4  |
| 3- <b>DOMAINE D'APPLICATION</b> .....   | 5  |
| 4- <b>SYNTHESE DES MODIFICATIONS</b> .....  | 6  |
| 5- <b>PREAMBULE</b> .....   | 6  |
| 6- <b>THEMATIQUE DE LA SECTION HUMAINE</b> .....  | 10 |
| 7- <b>EXEMPLES DE PORTEE D'ACCREDITATION ET DE LISTE DETAILLEE DES EXAMENS D'UN LABORATOIRE</b> .....   | 17 |
| 8- <b>TABLEAUX DE PORTEES-TYPES PAR SOUS-FAMILLE</b> .....  | 28 |
| Activité : Phases pré- et postanalytiques (PREPOSTANA) .....  | 28 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) .....   | 30 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) .....                                  | 36 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX) .....   | 43 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hématocytologie (HEMATOIBM) .....   | 46 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hémostase (COAGIBM) .....   | 49 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM) .....  | 52 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM) .....   | 55 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Allergie (ALLERGIIBM) .....   | 56 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Immunologie – Sous-famille : Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOIBM) ..... | 58 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Microbiologie générale (MICROBIOIBM) .....  | 62 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Bactériologie spécialisée (BACTH) .....   | 71 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO) .....                               | 73 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Virologie spécialisée (VIROH) .....   | 77 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Génétique – Sous-famille : Génétique constitutionnelle (GENCOIBM) .....  | 79 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Génétique – Sous-famille : Génétique somatique (GENSOIBM) .....  | 84 |
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biologie de la Reproduction – Sous-famille : Spermiologie diagnostique (SPERMIOIBM) .....                                | 89 |



## Portées-types d'accréditation



|   |     |
|---|-----|
| Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : Biologie de la Reproduction – Sous-famille : Activités biologiques d’AMP (AMPBIOBM) .....                  | 92  |
| Domaine Lieux de travail-Biologie médicale – Sous-domaine : Valeurs limites biologiques – Sous-famille : Pharmacologie – Toxicologie (TOXICOBM) ..... | 94  |
| Domaine Lieux de travail-Biologie médicale – Sous-domaine : Dosimétrie des travailleurs – Sous-famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX) .....            | 95  |
| Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Histologie (HISTOACP) .....  | 98  |
| Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Cytologie (CYTOACP) .....  | 104 |
| Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Virologie (VIROH).....   | 107 |
| Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Génétique somatique (GENSOBM) .....  | 108 |
| Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques – Sous-famille : Autopsie (AUTOPSI) .....   | 109 |
| Domaine : Biologie médico-légale – Sous-famille : Biologie – Biochimie (MEDICOLEGGB) .....  | 110 |
| Domaine : Biologie médico-légale – Sous-famille : Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM) .....   | 113 |
| Domaine : Biologie médico-légale – Sous-famille : Toxicologie (TOXICOBM).....   | 115 |

|  |            |
|--|------------|
| <b>9- ANNEXE – TABLEAU DE PORTEE D'ACCREDITATION (A RENSEIGNER POUR PRECISER LA PORTEE D'ACCREDITATION).....</b> | <b>120</b> |
|--|------------|



### 1- 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 (Domaines /Famille/ Sous-domaines / Sous - Familles), 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.

### 2- REFERENCES ET DEFINITIONS

**Définitions** (cf. documents SH REF 05 et SH REF 08) :

**Portée d'accréditation** : énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le laboratoire est accrédité (ou 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 flexible standard (A)** : portée correspondant à une demande d'accréditation du laboratoire souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives de méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

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

**Sous-famille** : activité à compétence technique cohérente et identifiée par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs.

**Examen de biologie médicale délocalisé (EBMD)** : expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée, en dehors d'un laboratoire de biologie médicale car rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente, soit dans un établissement de santé soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par le ministère chargé de la santé.

**Service clinique** : lieu de réalisation effective des examens de biologie médicale délocalisés.

**Site** : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire, qui pilote le cas échéant les activités d'examens de biologie médicale délocalisés.



## Portées-types d'accréditation



**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 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.

### 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/CEI 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/CEI 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))

### 3- 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 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).



## Portées-types d'accréditation



Le laboratoire 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 texte, 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 laboratoire.

### 4- SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications portent principalement sur :

- L'apport de précisions dans certaines lignes de portée
- le regroupement de lignes de portée dans le domaine de la génétique
- l'affectation de nouveaux codes aux lignes de portée dans le cadre du projet de dématérialisation de la liste détaillée des examens.

### 5- PREAMBULE

Note : Il est recommandé, en préalable à la lecture de ce document et à l'établissement de la portée d'accréditation du laboratoire, d'avoir pris connaissance du document SH REF 08, "Expression et évaluation des portées d'accréditation" (disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

#### 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
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  
Note: la notion d'examen correspond à la biologie médicale, celle d'analyse, à d'autres domaines.
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", le laboratoire pouvant procéder au changement de méthodes reconnues (intégration/adoption) ; en portée flexible étendue B, correspond à la mention "Méthodes reconnues, adaptées ou développées", le laboratoire pouvant procéder à l'adaptation ou au développement (mise au point) de méthodes

Un dernier champ clé « Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) » est ajouté, pour préciser les indications des autres éléments, par exemple en cas de possible ambiguïté. Le laboratoire 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, s'il 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.

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

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

Dans le cas de processus complexes pouvant faire appel à plusieurs lignes de portée (cas de la microbiologie), la liste détaillée est exprimée de manière à ce que chaque examen apparaisse ; chaque sous-processus étant clairement défini dans le processus de vérification/validation de méthode.

Cette liste détaillée est sous la responsabilité du laboratoire et est gérée par son système de management de la qualité (SMQ). Elle est de fait disponible auprès de celui-ci qui la tient à jour « en temps réel ».

Cette liste détaillée est exprimée selon le document SH FORM 06 (formulaire disponible sur le site Internet du Cofrac [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr) - cf. exemple au ch. 7), par site de réalisation de la phase analytique et par sous-famille. Elle est communiquée par voie électronique 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 mise à disposition des clients (patients/prescripteurs, ...).

Note 1 : En cas de demande d'accréditation (initiale, extension), cette liste est à transmettre également par voie électronique 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, ...), le laboratoire ne pouvant faire état de son accréditation qu'une fois l'accréditation octroyée (cf. GEN REF 11 « règles générales d'utilisation de la marque Cofrac »).

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 d'un laboratoire, à partir des portées-types (nomenclature)

Il appartient au laboratoire, 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. Il utilise ce document proposant les portées-types, comme une bibliothèque de portées, dans lequel il extrait les lignes de portée qu'il souhaite présenter à l'accréditation et correspondant à la manière dont il réalise ses examens (analyses).

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

Le laboratoire a le choix des lignes de portée, donc des examens, qu'il présente à l'accréditation, en fonction de son activité et de la manière dont il les réalise (méthodes). Il 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 le laboratoire choisit une ligne de portée flexible étendue B, il doit préciser la/les technique(s) employée(s). Seules les techniques employées, pour lesquelles le laboratoire est en mesure de démontrer sa compétence à adapter/développer et valider les méthodes seront retenues.

*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 d'examens, 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 examen peut exceptionnellement correspondre à des lignes de portées-types de deux sous-familles différentes. Dans ce cas, le choix du laboratoire repose sur le contexte de réalisation de cet examen.

Pour les examens « dosage de xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) » (BM PT01), le laboratoire 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, ...), s'il 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 rhumatoïde » (ligne BM AI01), le laboratoire peut choisir la ligne BM BB01 s'il ne compte présenter que cet examen 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 », le laboratoire 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 aigue, ...) 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 », le laboratoire 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

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

### 2. 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.

### 3. Principe de 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 (\*) ou quand la ligne de portée est flexible étendue B). Les indications précises sur les méthodes (automatisée avec le nom de l'automate/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).

### 4. Référence de la méthode

Le laboratoire 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, le laboratoire ne retiendra que la mention « méthodes reconnues (A) ».

### 5. Remarques

Le laboratoire précisera 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.

En biologie médicale, le laboratoire 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 communiquant 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 laboratoire 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 famille, les échantillons biologiques sont systématiquement transmis (par exemple pour des examens spécifiques et/ou spécialisés comme en génétique).



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

## 6- THEMATIQUE 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 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)<br>Pharmacologie-Toxicologie<br>(PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)<br>Radiotoxicologie (RADIOTOX)   |
|                   |  | GENETIQUE                      | Génétique constitutionnelle (GENCOBM)<br>Génétique somatique (GENSOBM)<br><i>Dosimétrie biologique (DOSBIO)</i>   |
|                   | HEMATOLOGIE-IMMUNOLOGIE-<br>BIOLOGIE DE LA<br>REPRODUCTION | HEMATOLOGIE                    | Hématocytologie (HEMATOBM)<br>Hémostase (COAGBM)<br>Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)   |
|                   |  | IMMUNOLOGIE                    | Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)<br>Allergie (ALLERGBM)<br>Immunologie cellulaire spécialisée et<br>histocompatibilité (groupage HLA;<br>ICELHISTOBM)   |
|                   |  | BIOLOGIE DE LA<br>REPRODUCTION | Spermologie diagnostique (SPERMIOBM)<br>Activités biologiques d'AMP (AMPBIOBM)  |
|                   | MICROBIOLOGIE  | MICROBIOLOGIE                  | Microbiologie générale (MICROBIOBM)<br>Bactériologie spécialisée (BACTH)<br>Parasitologie – Mycologie spécialisées<br>(PARASITOMYCO)<br>Virologie spécialisée (VIROH)<br><i>Agents transmissibles non conventionnels<br/>(ATNCBM)</i> |

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

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

## 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-<br>BIOLOGIE MEDICALE                             | ISO 15189  | Article L.6221-1 du Code de la Santé Publique (1)<br><br><b>Valeurs limites biologiques</b> (Plombémie) : Article R.4724-15 du Code du travail (2)<br><br><b>Dosimétrie des travailleurs (radiotoxicologie)</b> : Article R.4451-64 du Code du travail (2)  |
| ANATOMIE ET<br>CYTOLOGIE<br>PATHOLOGIQUES                          | ISO 15189  | <b>Laboratoires de biologie médicale</b> : Article L.6221-1 du Code de la Santé Publique (1)  |
| BIOLOGIE<br>MEDICOLEGALE   | ISO/CEI 17025<br>ou ISO 15189 (toxicologie en<br>LBM) <sup>(3)</sup> | <b>Génétique moléculaire</b> : 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<br><br><b>Toxicologie</b> : 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<br>ou ISO 15189 (LBM) <sup>(4)</sup>                   | /   |
| Dispositifs médicaux de<br>diagnostic <i>in vitro</i> (DM-<br>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 réglementations 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 l'arrêté du 21 juin 2013 relatif aux conditions de délivrance du certificat et de l'agrément pour les organismes en charge de la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- (3) Pour le domaine Biologie médicolégale, l'accréditation est en principe délivrée selon la norme NF EN ISO/CEI 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 par suivant la norme ISO/CEI 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 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/CEI 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/CEI 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)). Le laboratoire 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 du laboratoire. Il est rappelé que le laboratoire 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 (1<sup>ère</sup> 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) :

| <b>Field</b>                                      | <b>Subdomain</b>  |
|---|---|
| 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                                     |
| <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device (IVDMD) | / [none]  |

## 7-EXEMPLES DE PORTEE D'ACCREDITATION ET DE LISTE DETAILLEE DES EXAMENS D'UN LABORATOIRE

*Exemple de liste détaillée des examens, correspondant à la portée d'accréditation du laboratoire présentée ci-après.*

### Liste détaillée des examens couverts par l'accréditation du laboratoire

| Nom du laboratoire<br>N° accréditation   |                      | Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation |                  |  |   |  | List PF-ENR<br>07/09/2017<br>version 04   |
|--|----------------------|---|------------------|--|---|--|---|
| Lieu de réalisation<br>des opérations<br>techniques (site,<br>unité<br>fonctionnelle,<br>service, ...) | Domaine              | Sous-famille  | Examen / analyse | Nature de<br>l'échantillon<br>biologique (sang<br>et dérivés, urine,<br>selles, ...) | Principe de la méthode<br>(préciser si automatisée<br>avec le nom de l'automate<br>ou manuelle,<br>ainsi que la technique mise<br>en œuvre) | Référence de la<br>méthode<br>(référence du<br>document et<br>version) | Remarque (ajout,<br>changement<br>automate,<br>changement de<br>méthode,<br>changement de<br>réactif,...) |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | BIOCHBM   | Glucose          | Urine  | Photométrie - Automate<br>ZEPHIR  | MODOP.75 V04   | /   |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | BIOCHBM   | Potassium        | Sérum et plasma<br>hépariné  | Potentiométrie - Automate<br>ZEPHIR   | MODOP.75 V04   | /   |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | BIOCHBM   | Sodium           | Sérum et plasma<br>hépariné  | I Potentiométrie - Automate<br>ZEPHIR   | MODOP.75 V04   | Ajout   |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | BIOCHBM   | TSH              | Sérum  | Chimiluminescence -<br>Automate ZEPHIR  | MODOP.75 V04   | /   |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | BIOCHBM   | Vitamine C       | Sérum  | HPLC - Fluorimétrie<br>Automate Shimadzu - Jasco  | MODOP.76 V04   | /   |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | PHARMACO-<br>STPBM -<br>TOXICOBM                                  | Plomb            | Sang total   | Spectrométrie d'absorption<br>atomique (SAA) en four<br>graphite avec correction par<br>effet Zeeman  | MODOP.92 V01   | Changement de<br>méthode  |

| Nom du laboratoire<br>N° accréditation   |                      | Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation |                               |  |   |  | List PF-ENR<br>07/09/2017<br>version 04   |
|--|----------------------|---|-------------------------------|--|---|--|---|
| Lieu de réalisation<br>des opérations<br>techniques (site,<br>unité<br>fonctionnelle,<br>service, ...) | Domaine              | Sous-famille  | Examen / analyse              | Nature de<br>l'échantillon<br>biologique (sang<br>et dérivés, urine,<br>selles, ...) | Principe de la méthode<br>(préciser si automatisée<br>avec le nom de l'automate<br>ou manuelle,<br>ainsi que la technique mise<br>en œuvre)             | Référence de la<br>méthode<br>(référence du<br>document et<br>version) | Remarque (ajout,<br>changement<br>automate,<br>changement de<br>méthode,<br>changement de<br>réactif,...) |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | HEMATOBM  | Formule sanguine              | Sang total   | Cytométrie de flux -<br>LASERFLUX   | MODOP.01 V04   | /   |
| Site 1   | Biologie<br>Médicale | HEMATOBM  | Formule sanguine              | Sang total   | Microscopie, méthode<br>manuelle  | MODOP.02 V03   | /   |
| Site 2   | Biologie<br>Médicale | COAGBM  | TP                            | Plasma citraté   | Chronométrie - Automate<br>BLOOD  | MODOP.04 V01   | Changement<br>d'automate  |
| Site 2   | Biologie<br>Médicale | COAGBM  | TCA                           | Plasma citraté   | Chronométrie - Automate<br>BLOOD  | MODOP.04 V01   | Changement<br>d'automate  |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Cytologie                     | Urine  | Examen<br>macro/microscopique,<br>Cytométrie de flux -<br>Automate VITA, Coloration<br>Gram   | MODOP.12 V09<br>MODOP.13 V07   | /   |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Coproculture                  | Selles   | Examen<br>macro/microscopique,<br>Coloration Gram,<br>Culture milieux spécifiques<br>Séro-agglutination<br>Galeries d'identification -<br>Automate VITA | MODOP.12 V09<br>MODOP.13 V07   | /   |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Sensibilité aux antibiotiques | Urine  | Culture milieux solides,<br>méthode manuelle<br>Culture milieux liquides,<br>Automate VITA  | MODOP.12 V09   | Adaptation des<br>durées et<br>températures<br>d'incubation   |

| Nom du laboratoire<br>N° accréditation   |                      | Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation |   |  |   |  | List PF-ENR<br>07/09/2017<br>version 04   |
|--|----------------------|---|---|--|---|--|---|
| Lieu de réalisation<br>des opérations<br>techniques (site,<br>unité<br>fonctionnelle,<br>service, ...) | Domaine              | Sous-famille  | Examen / analyse  | Nature de<br>l'échantillon<br>biologique (sang<br>et dérivés, urine,<br>selles, ...) | Principe de la méthode<br>(préciser si automatisée<br>avec le nom de l'automate<br>ou manuelle,<br>ainsi que la technique mise<br>en œuvre) | Référence de la<br>méthode<br>(référence du<br>document et<br>version) | Remarque (ajout,<br>changement<br>automate,<br>changement de<br>méthode,<br>changement de<br>réactif,...) |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Dosage microbiologique<br>d'antibiotiques               | Urine  | Culture en milieu gélosé<br>Méthode manuelle  | MODOP.12 V09   | Adaptation des<br>durées et<br>températures<br>d'incubation   |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Adénovirus  | Sang et dérivés  | RFC<br>Technique manuelle<br>VIRION ADENOVIRUS  | MODOP.14V01  |   |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Bartonella henselae IgG<br>Bartonella quintana IgG      | Sang et dérivés  | Immunofluorescence<br>indirecte<br>Technique manuelle   | MODOP.20V05  | Méthode adaptée   |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Coxiella IgG/IgM<br>Titrage des anticorps anti phase II | Sang et dérivés  | Immunofluorescence<br>indirecte   | MODOP.19V02  | Méthode adaptée   |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Coqueluche  | Sang et dérivés  | ELISA<br>TECAN GENESIS BEP<br>TECAN FREEDOM EVO   | MODOP.16V03  |   |
| Site 3   | Biologie<br>Médicale | MICROBIOBM  | Enténovirus   | Sang et dérivés  | RFC<br>Technique manuelle<br>VIRION PICORNA   | MODOP.14V01  |   |

Exemple d'une portée d'accréditation d'un laboratoire correspondant à la liste détaillée présentée ci-dessus

**LABORATOIRE : LBM – SITE : 1**

## Tableau de portée d'accréditation

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

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

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode       | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|---|-------------------------------|--|
| BM BB02 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> | <p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p> | <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>#</p>   |

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

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|--|-------------------------|--|
| BM PT06 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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<br><br>Spectrométrie d'absorption atomique (SAA) | Méthodes reconnues (A)  | #  |

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

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | 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)<br>Recherche et quantification d'hématies fœtales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie,<br>- Cytométrie en flux,<br>- Cytochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Fluorescence,<br>- Radiofréquence,<br>- Calcul<br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A)  | #  |

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

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|---|-------------------------|--|
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Famille de paramètres : tests globaux (TP, TCA, 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... | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA,</li> <li>- Fluorescence</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  | #  |

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

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | 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<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),<br>- Immunoblotting,<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunoprécipitation,<br>- Néphélométrie<br>- Agglutination<br>- Fixation du complément<br>-Immuno-Electrophorèse<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour la technique d'immunofluorescence<br><br># |
| BM MG07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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...)<br><br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux,<br>- Lecture optique                               | Méthodes reconnues (A)                          | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode       | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)            |
|---------|---|---|---|-------------------------------|---|
| BM MG11 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p> | <p>Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites</p> | <p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Détermination phénotypique par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...),</li> <li>- Séro-agglutination,</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Immunochromatographie</li> <li>- Spectrométrie de masse</li> </ul> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> | <p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode                         | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|--|---|--|
| BM MG12 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne/fongique</p> | <p>Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques</p> <p>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistance</p> | <p>Détermination phénotypique :<br/>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé<br/>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s)/antifongiques, après incubation</p> <p>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse...)</p> <p>Détection par FISH et dérivés</p> | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #  |

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.

# *accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).*



## Portées-types d'accréditation



### 8-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 du laboratoire et de la portée d'accréditation demandée, et à personnaliser selon les renvois et notes suivants :

*(\*) : Pour certaines lignes de portée, le laboratoire 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.*

#### **ACTIVITE : PHASES PRE- ET POSTANALYTIQUES (PREPOSTANA)**

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Allergie (ALLERIBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et Histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOIBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOIBM)
- Bactériologie spécialisée (BACTH)
- Parasitologie – Mycologie spécialisées (PARASITOMYCO)
- Virologie spécialisée (VIROH)
- Agents transmissibles non conventionnels (ATNCIBM)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLIBM)
- Génétique somatique (GENMOLIBM)
- Dosimétrie biologique (DOSBIO)
- Spermologie diagnostique (SPERMIOIBM)
- Activités biologiques d'AMP (AMPBIOIBM)



## Portées-types d'accréditation



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)

*(\*\*\*) : 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 MEDICALE – SOUS-DOMAINE : BIOCHIMIE – SOUS-FAMILLE : BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE (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  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|---|--|--|
| BM BB01 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,<br>- Réfractométrie – Réflectométrie,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | HT21 (*)<br><br>#                                  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|--|--|--|
| BM BB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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<br>et/ou<br>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)<br>et/ou<br>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme<br>et/ou<br>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS)<br>et/ou<br>Chromatographie sur couche mince (*) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode                          | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|--|--|
| BM BB03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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<br><br>Radio-Immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)                  |
|---------|--|---|---|---|---|
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine     | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cryoprécipitation</li> <li>- Electrophorèse</li> <li>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)</li> <li>- Immunofixation – Immuno-electrophorèse</li> <li>- Immunofixation – Electrophorèse capillaire</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #   |
| BM BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p> | Tests unitaires simples   | Méthodes reconnues (A)  | <p>Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|--|---|--|--|--|
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>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,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique  | Méthodes reconnues (A)   | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br>NF EN ISO 22870<br><br>Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser<br><br># |
| BM BB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la composition du calcul   | -Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, ...)<br>-Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, ...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Lithiase urinaire<br>Cristallurie<br><br>#   |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|--|--|
| 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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM BB09 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>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<br>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)<br>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 MEDICALE – 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         | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|--|--|--|
| BM PT01 | Echantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques :</p> <p>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)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,</li> <li>- Réfractométrie – Réflectométrie,</li> <li>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</li> <li>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li> <li>- Electrochimie</li> </ul> | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode                                 | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|--|---|--|
| BM PT02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments</p> <p>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)</p> | <p>Pré-traitement</p> <p>Radio-immunoanalyse (RIA)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|---|--|--|
| BM PT03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments</p> <p>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)</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie et/ou spectrofluorimétrie et/ou Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM) (*)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|--|---|--|
| BM PT04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments</p> <p>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)</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme et/ou</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) (*)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |
| BM PT05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques, et/ou électrolytes et/ou métaux et métalloïdes</p>  | <p>Prétraitement</p> <p>Potentiométrie avec électrode spécifique</p>   | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|--|--|
| BM PT06 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>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<br><br>Spectrométrie d'absorption atomique (SAA)  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM PT07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>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<br><br>Spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES)<br>et/ou<br>Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS)<br>(* ) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|--|---|--|
| BM PT08 | Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse</p> <p>Détermination de la déviation isotopique de substances organiques</p> <p>Type de substances : hormones</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>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)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|---|--|--|
| BM PT09 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques<br><br>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse<br><br>Détermination de la déviation isotopique de substances organiques<br><br>Type de substances : hormones | Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification<br><br>Chromatographie liquide (LC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (LC/HRMS) | Méthodes reconnues (A)<br>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](#), "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 MEDICALE – 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         | 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 bêta  | Mesure directe sans traitement préalable de l'échantillon<br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- Chambre d'ionisation                      | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #  |
| BM RT02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité bêta  | Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon<br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- 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<br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- Semi-conducteur<br>- Chambre d'ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse            | Principe de la méthode  | Référence de la méthode                         | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---------------------------------------|---|---|--|
| BM RT04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha      | Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon<br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- Semi-conducteur<br>- 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<br>- Scintillation solide<br>- 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<br>- Scintillation solide<br>- 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) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse           | Principe de la méthode   | Référence de la méthode                         | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--------------------------------------|--|---|--|
| BM RT08 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon<br><br>- Phosphorescence<br>- 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 MEDICALE – SOUS-DOMAINE : HEMATOLOGIE – SOUS-FAMILLE : HEMATOCTOLOGIE (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         | 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)<br>Recherche et quantification d'hématies fœtales (Test de Kleihauer)  | - Impédancemétrie,<br>- Cytométrie en flux,<br>- Cytochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Fluorescence,<br>- Radiofréquence,<br>- Calcul<br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM HB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...)<br>Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...) | Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | (myélogramme, adénogramme, splénogramme)<br><br>#  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|--|---|---|--|--|
| BM HB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lecture infrarouge,</li> <li>- Lecture optique,</li> <li>- Sédimentation,</li> <li>- Calcul</li> </ul> - Mesure de la sédimentation en tube  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM HB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de paramètres d'Hématocytologie   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impédancemétrie,</li> <li>- Cytométrie en flux,</li> <li>- Cytochimie,</li> <li>- Spectrophotométrie,</li> <li>- Fluorescence,</li> <li>- Radiofréquence,</li> <li>- Calcul</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)   | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br>NF EN ISO 22870<br><br>Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser<br><br># |
| BM HB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la membrane des hématies :<br><br>- Test de falciformation des hématies<br>- Test d'hémolyse | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification par microscopie après traitement (bisulfite)</li> <li>- Lecture visuelle,</li> <li>- Spectrophotométrie, après traitement (NaCl, acides, ...)</li> </ul>                | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | - Identification morphologique<br>- Résistance globulaire - Test de Ham Dacie<br><br>#                                       |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|--|---|---|--|--|
| BM HB06 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Phénotypage hématocytologique<br><br>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,<br>- Immunofluorescence<br>- Test de sensibilité des globules au complément | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Hémopathies chroniques et aiguës<br><br>Phénotypage des sous-populations lymphocytaires<br><br># |
| 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)<br>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<br><br>#                                     |
|         |  |   |   |  |  |

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

**DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : HEMATOLOGIE – SOUS-FAMILLE : HEMOSTASE (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     | 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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, 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,<br>- Chromogénie,<br>- Turbidimétrie,<br>- Néphélémétrie,<br>- Immunoturbidimétrie,<br>- Immuno-enzymatique, ELISA,<br>-Fluorescence | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | 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 la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, ...),<br><br>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, ...) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA,</li> <li>- Chimiluminescence</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM CB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : TP (INR), PTT, ACT, Thromboélastogramme (TEG)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA,</li> </ul>                              | Méthodes reconnues (A)   | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br>NF EN ISO 22870<br><br>Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser<br><br># |
| BM CB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'anticorps anti-héparine-dépendant  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agglutination sur agrégomètre,</li> <li>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA,</li> <li>- Immunodiffusion</li> </ul>                                  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | 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, ...)  | - Agglutination sur agrégomètre,<br>- Immunoturbidimétrie,<br>- Temps d'occlusion | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Exploration de la maladie de Willebrand - Thrombasthénie de Glanzmann<br><br># |
| BM CB07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la fibrinolyse<br><br>Paramètres : dosage des activateurs de la fibrinolyse (t-PA, u-PA), dosage des inhibiteurs de la fibrinolyse ( $\alpha$ 2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène | - Chromogénie,<br>- Immunoturbidimétrie,<br>- Immuno-enzymatique,<br>- ELISA      | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM CB08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>Type de paramètres : TP (INR), PTT, ACT, Thromboélastogramme (TEG)   | Tests unitaires simples   | Méthodes reconnues (A)   | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br>#                   |
|         |  |  |   |  |  |

(\*) : 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 MEDICALE – SOUS-DOMAINE : HEMATOLOGIE – SOUS-FAMILLE : IMMUNO-HEMATOLOGIE (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     | 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)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM IH02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns               | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|---|--|--|
| BM IH03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries                                      | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée   | Méthodes reconnues (A)<br>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)<br>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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM IH06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps antiplaquettaires ou granulocytaires circulants ou fixés<br><br>Epreuve de compatibilité plaquettaire / granulocytaires<br><br>Cross match plaquettaire | Prétraitement :<br>Préparation des plaquettes / des granuleux<br>Préparation du sérum<br><br>- cytométrie de flux,<br>- fluorométrie sur microbille,<br>- technique Immuno enzymatique (ELISA MAIPA, MACE, MPHA, MRHA...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | Nature de l'examen/analyse                           | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|--|--|--|
| BM IH07 | Liquides biologiques d'origine humaine | Typage plaquettaire HPA<br>Typage granulocytaire HNA | Phénotypage (MAIPA,...)  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM IH08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Typage plaquettaire HPA<br>Typage granulocytaire HNA | Génotypage (PCR SSP, PCR SSO, séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles multiplex...)) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
|         |  |  |  |  |  |

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

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

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

## DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – 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     | 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,<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunochimiluminescence,<br>- ELISA et dérivées,<br>- Immunoprécipitation  | Méthodes reconnues (A)<br>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<br>Radio-immunoanalyse (RIA)  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM AB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, ...)  | - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,<br>- Réfractométrie – Réflectométrie,<br>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,<br>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Electrochimie | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|---|--|--|
| BM AB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, ...)   | Pré-traitement<br>Radio-immunoanalyse (RIA)   | Méthodes reconnues (A)<br>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<br>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) (*) | Méthodes reconnues (A)<br>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)<br>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)<br>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).  
Pour certaines lignes de portée, le laboratoire précise 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 MEDICALE – SOUS-DOMAINE : IMMUNOLOGIE – SOUS-FAMILLE : IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPECIALISEE ET HISTOCOMPATIBILITE (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         | 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, ...),<br>Phénotypage | - Cytométrie en flux, après marquage,<br>- Immunofluorescence                                  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM IC02 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification AC HLA<br><br>Typage HLA<br><br>Cross match lymphocytaire   | Prétraitement :<br>Isolement des lymphocytes<br>Préparation du sérum<br><br>Lymphocytotoxicité | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »<br><br># |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|--|---|--|--|--|
| BM IC03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou Identification AC HLA<br><br>Phénotypage HLA<br><br>Cross match lymphocytaire | Prétraitement :<br>Isolement des lymphocytes<br>Préparation du sérum<br><br>Réaction immunologique sur support solide et/ou support cellulaire<br>- ELISA<br>- Cytométrie de flux<br>- Fluorométrie sur microbilles multiplex... | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »<br><br># |
| BM IC04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Génotypage HLA<br><br>Chimérisme<br><br>Polymorphismes génétiques                             | Prétraitement :<br>Tri des cellules et/ou Extraction d'ADN<br><br>- PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT<br>- PCR-STR<br>- PCR en temps réel...   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »<br><br># |
| BM IC05 | Liquides biologiques d'origine humaine     | Recherche et identification d'antigènes de la classe III<br>– Etude du complément             | Test fonctionnel type CH50<br>Immuno-fixation, après électrophorèse de fractions du complément   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique     | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|---|--|--|
| BM IC06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs | - Immunochimie,<br>- ELISA et dérivées,<br>- Cytométrie en flux, après marquage   | Méthodes reconnues (A)<br>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,<br>- Immunofluorescence,<br>- Immunoprécipitation et dérivées (immunodiffusion radiale)   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM IC08 | Liquides biologiques d'origine humaine | Dépistage de la granulomatose septique  | Dosage de l'activité NADPH oxydase par cytométrie en flux / Expression de gp91phox (Nox2) dans le complexe NADPH oxydase / Test de phagocytose des <i>S. aureus</i> marqués à l'AF488 par les neutrophiles par cytométrie de flux | Méthodes reconnues (A)<br>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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Etude des déficits immunitaires<br><br>#           |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)  |
|---------|--|----------------------------|--|--|---|
| BM IC10 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Génotypage HLA             | Prétraitement :<br>Extraction d'ADN avec ou sans purification d'acides nucléiques<br><br>- Séquençage à Haut débit<br>- Traitement bioinformatique | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)<br>(**) | Contexte de réalisation à préciser :<br>« Transplantation, Greffes, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres »<br><br># |
|         |  |                            |  |  |   |

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

**DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : MICROBIOLOGIE – SOUS-FAMILLE : MICROBIOLOGIE GENERALE (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     | 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<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),</li> <li>- Immunoblotting,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunoprécipitation,</li> <li>- Néphélométrie</li> <li>- Agglutination</li> <li>- Fixation du complément</li> <li>-Immuno-Electrophorèse</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode                          | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)           |
|---------|--|--|---|--|--|
| 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<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Pré-traitement<br><br>Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A)<br>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<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures                                      | Tests unitaires simples                         | Méthodes reconnues (A)   | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|---|--|--|--|--|
| BM MG04 | Échantillons biologiques d'origine humaine  | Recherche et/ou identification microbiologique<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures  | - Immunochromatographie,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),<br>- Immuno-optique<br><br>Biologie moléculaire :<br>Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A)   | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br>NF EN ISO 22870<br><br>Site(s) et Pôle(s) clinique(s) à préciser<br><br># |
| BM MG05 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture microbienne<br><br>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<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR,...)<br>FISH et dérivées  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Ex : Approche syndromique<br><br>#   |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|--|--|--|
| BM MG06 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Prétraitement (Culture, extraction, ...),<br>Séquençage à Haut débit et Traitement bioinformatique   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM MG07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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...)<br><br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux,<br>- Lecture optique | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|---|--|--|
| BM MG08 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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<br>Détection d'un différentiel de pression<br>Détection visuelle de croissance   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Ex. Hémo cultures<br><br>#                         |
| BM MG09 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>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...)<br><br>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis<br><br>Détermination phénotypique par :<br>- Séro-agglutination,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),<br>- Immunofluorescence<br>- Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A)   | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode          | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)  |
|---------|---|---|---------------------------------|--|---|
| BM MG10 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Préparation en vue de recherche et identification de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A)<br>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)<br><br># |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)            |
|---------|---|--|---|---|---|
| BM MG11 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p> | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | <p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Détermination phénotypique par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...),</li> <li>- Séro-agglutination,</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Immunochromatographie</li> <li>- Spectrométrie de masse</li> </ul> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|--|--|--|
| BM MG12 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne/fongique</p> | <p>Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques</p> <p>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistance</p> | <p>Détermination phénotypique :<br/>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé<br/>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation</p> <p>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse...)</p> <p>Détection par FISH et dérivés</p> | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)        |
|---------|--|---|---|--|---|
| BM MG13 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture parasitaire | Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)  | Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration culture, marquage, ...<br>(Frottis/Goutte épaisse/QBC)<br><br>Détermination phénotypique :<br>- Immunochromatographie<br><br>Méthode génotypique :<br>Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A)<br>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,<br>- ELISA et dérivées,<br>- Cytométrie en flux, après marquage<br>- Microneutralisation de l'effet cytopathique  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Diagnostic et/ou suivi d'une maladie infectieuse<br><br># |
|         |  |   |   |  |   |

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

**DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : MICROBIOLOGIE – SOUS-FAMILLE : BACTERIOLOGIE SPECIALISEE (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  | 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, ...),<br>- Immunochromatographie,<br>- Séro-agglutination,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)<br>- Détection du taux de <sup>13</sup> C<br>- Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM BA02 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne<br><br>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,...)<br>FISH et dérivées<br><br>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|---|--|--|
| BM BA03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne<br><br>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,...),<br>Séquençage à Haut débit et Traitement bioinformatique   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM BA04 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>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<br><br>Symptomatologie<br><br>Détermination phénotypique, après culture :<br>- Morphologie – Microscopie,<br>- Caractérisation biochimique (colorimétrie),<br>- Séro-agglutination,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),<br>- Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
|         |   |  |   |  |  |

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

**DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : MICROBIOLOGIE – SOUS-FAMILLE : PARASITOLOGIE – MYCOLOGIE SPECIALISEES (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  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|---|--|--|
| BM PM01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et de champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...)<br><br>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis détermination phénotypique :<br>- Séro-agglutination,<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),<br>- Immunofluorescence<br>- Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|---|--|--|
| BM PM02 | Échantillon fongique<br>Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br>Culture fongique<br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques fongiques (gènes de résistance, gènes de toxines, ...) | Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR,...)<br>FISH et dérivées<br><br>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM PM03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br>Culture parasitaire   | Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antipaludéens (Paludogramme)  | Détermination phénotypique :<br>Test de la sensibilité des antipaludéens<br>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antipaludéen(s) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|--|--|--|
| BM PM04 | Échantillon parasitaire<br>Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br>Culture parasitaire<br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques parasitaires (gènes de résistance, ...)  | Extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, ...)<br><br>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM PM05 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br>Culture parasitaire/fongique<br>Acides nucléiques                   | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques parasitaires ou fongiques (gènes de résistance, ...) | Prétraitement (Culture, extraction,...),<br>Séquençage à Haut débit et Traitement bioinformatique  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|---|--|--|
| BM PM06 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche et identification de parasites   | Inoculation et pathogénicité sur animal<br><br>Symptomatologie<br><br>Examen morphologique microscopique (kystes intracérébraux, ...)<br><br>Séroconversion de l'animal par méthode immunologique | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM PM07 | Liquides biologiques d'origine humaine  | Recherche et identification d'anticorps précipitants impliqués dans les alvéolites extrinsèques<br><br>Ex. : Poumon d'éleveur d'oiseaux, Poumon de fermier – dépistage | Electrosynérèse<br>Electro-immunodiffusion double (Ouchterlony)<br>Immunoélectrophorèse   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
|         |   |  |   |  |  |

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

**DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : MICROBIOLOGIE – SOUS-FAMILLE : VIROLOGIE SPECIALISEE (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   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|--|--|--|
| BM VB01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...) | Extraction, détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification (hybridation, PCR, ...)<br><br>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Charge virale<br><br>#                             |
| BM VB02 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale                          | Détermination du tropisme viral  | Mise en culture sur cellules indicatrices<br><br>Détermination phénotypique par luminométrie   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|---|--|--|
| BM VB03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale                          | Recherche et identification de virus spécifiques  | Détermination phénotypique, avant/après culture :<br>- effet cytopathique<br>- Immunochromatographie<br>- Immunofluorescence<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées)<br>- Séroneutralisation<br>- Microscopie électronique<br>- Microscopie immuno-électronique | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM VB04 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture virale<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux | Prétraitement (Culture, extraction,...),<br>Séquençage à Haut débit et Traitement bioinformatique   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
|         |  |   |   |  |  |

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

**DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : GENETIQUE – SOUS-FAMILLE : GENETIQUE 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   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|--|--|--|
| BM GC01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique morphologique<br><br>#               |
| BM GC02 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>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 <i>in situ</i> ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique moléculaire<br><br>#                 |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)                    |
|---------|--|--|---|---|---|
| BM GC03 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Préparation chromosomique</p> <p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p> | <p>Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)</p> | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- PCR, qPCR,<br/>- PCR digitale<br/>- MLPA, QMPSF,<br/>- Long range PCR - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, (ACPA) SNP array, ...)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|---|---|--|--|--|
| BM GC04 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p> | <p>Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage)</p> | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- Préscreening :<br/>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA SSCP</p> <p>PCR, qPCR<br/>Long range PCR,<br/>Analyse de taille de fragments, Séquençage,<br/>Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot ...),<br/>PCR digitale<br/>et/ou<br/>Spectrométrie de masse (*)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>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</p> <p>Séquençage hors NGS</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|---|--|
| BM GC05 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p> | <p>Etude de l'empreinte</p> <p>Etude de la régulation d'un gène</p> <p>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN</p> | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- PCR, qPCR,<br/>- Long range PCR, ,<br/>- Séquençage,<br/>-MLPA,<br/>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ...),<br/>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|--|--|--|
| BM GC06 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Tissus (biopsie, ponction...), liquides biologiques (urine...)<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>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, ...)<br><br>- qPCR, Long range PCR,<br>- Séquençage,<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, ...),<br>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM GC07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>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, ...)<br><br>- Séquençage à Haut débit et Traitement bioinformatique  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | DPNI<br><br>#                                      |
|         |  |   |  |  |  |

(\*): 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 MEDICALE – SOUS-DOMAINE : GENETIQUE – SOUS-FAMILLE : GENETIQUE 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   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--|--|--|--|
| BM GS01 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique morphologique<br><br>#               |
| BM GS02 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>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 <i>in situ</i> ("FISH rapide") interphasique et/ou métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique moléculaire<br><br>#                 |

| Code     | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)             |
|----------|---|--|--|--|--|
| BM BGS03 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Cultures et lignées cellulaires<br><br>Préparation chromosomique<br><br>Blocs de tissus et lames<br><br>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), ...)<br><br>Surexpression/sousexpression ARN (test signature) | Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)<br><br>- PCR, qPCR<br>- PCR digitale, MLPA, QMPSF,<br>- Long range PCR<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire<br><br># |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|---|--|---|--|--|
| BM GS04 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p> | <p>Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires</p> | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>Préscreening :<br/>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA SSCP,</p> <p>PCR, qPCR<br/>Long range PCR,<br/>Analyse de taille de fragments, Séquençage,<br/>Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot ...),<br/>PCR digitale<br/>et/ou<br/>Spectrométrie de masse (*)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Ex. mutation ponctuelle, microdélétions, instabilité des microsatellites, étude de clonalité, chimérisme, étude de point de cassure, transcrit de fusion, Dosage de la maladie résiduelle</p> <p>Séquençage hors NGS</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|---|--|
| BM GS05 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p> | <p>Etude de l'empreinte</p> <p>Etude de la régulation d'un gène</p> <p>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, ...), microARN</p> | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- PCR, qPCR, Long range PCR,<br/>- Séquençage,<br/>- MLPA</p> <p>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, ...)</p> <p>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Méthylation promoteur MLH1, MGMT</p> <p>#</p>   |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|--|--|--|
| BM GS06 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Blocs de tissus et lames<br>Cultures et lignées cellulaires<br>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, ...)<br><br>- Long range PCR, qPCR,<br>- Séquençage,<br>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, ...),<br>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| BM GS07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Blocs de tissus et lames<br>Cultures et lignées cellulaires<br>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, ...)<br><br>- Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique  | Méthodes reconnues (A)<br>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 MEDICALE – SOUS-DOMAINE : BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION – SOUS-FAMILLE : SPERMILOGIE 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.

Si la spermiologie diagnostique est effectuée dans un centre d'AMP (adresse différente du site du LBM auquel il se rattache), faire apparaître le nom et l'adresse du centre d'AMP dans la colonne 'Remarques'.

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | 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<br>Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,...)<br>sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Spermogramme<br>Test de migration-survie<br>#      |
| BM SP02 | Liquides biologiques d'origine humaine     | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement   | Méthode automatisée<br>CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,...)                                     | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Spermogramme<br>Test de migration-survie<br>#      |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)                            |
|---------|--|--|---|--|---|
| BM SP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) et/ou vitalité | Méthode manuelle<br>Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME...) | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Spermogramme<br>Spermocytogramme<br>Test de Migration<br>Survie<br>MSOME<br># |
| BM SP04 | Liquides biologiques d'origine humaine     | Etude morphologique et identification des cellules (spermocytogramme, ...)                               | Méthode automatisée<br>Coloration et examen microscopique   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Spermogramme<br>Spermocytogramme<br>Test de Migration<br>Survie<br>#          |
| BM SP05 | Liquides biologiques d'origine humaine     | Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde  | Méthode manuelle<br>Identification par microscopie après coloration (bleu d'aniline, fragmentation sur lame, ...)         | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #   |
| BM SP06 | Liquides biologiques d'origine humaine     | Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde  | Méthode automatisée<br>Cytométrie en flux...  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #   |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique        | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|------------------------|--|--|
| BM SP07 | Echantillons biologique d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps anti-spermatozoïdes | Agglutination latex    | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | MAR-Test<br>IBTi<br>#                              |
|         |   |  |                        |  |  |

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

## DOMAINE BIOLOGIE MEDICALE – SOUS-DOMAINE : BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION – SOUS-FAMILLE : ACTIVITES 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.

Si les activités biologiques d'AMP sont effectuées dans des locaux différents de ceux du LBM (adresse différente du site du LBM auquel elles se rattachent), faire apparaître le nom et l'adresse du centre d'AMP dans la colonne 'Remarques'.

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | 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<br>Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,...) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)<br><br># |
| BM AP02 | Liquides biologiques d'origine humaine     | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité                  | Méthode automatisée<br>CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique avec ou sans traitement (centrifugation, gradient,...)                                   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)<br><br># |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)                             |
|---------|--|---|--|--|--|
| BM AP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Examen cytologique :<br><br>- Identification de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés...) | Méthode manuelle et/ou automatisée<br><br>Identification et caractérisation morphologique par microscopie sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection<br><br># |
|         |  |   |  |  |  |

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

**DOMAINE LIEUX DE TRAVAIL-BIOLOGIE MEDICALE – 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](#) "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 MEDICALE – SOUS-DOMAINE : DOSIMETRIE 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.

| <b>Code</b> | <b>Nature de l'échantillon biologique</b>  | <b>Nature de l'examen/analyse</b> | <b>Principe de la méthode</b>   | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b> |
|-------------|--|-----------------------------------|---|---|---|
| LT RT01     | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité bêta   | Mesure directe sans traitement préalable de l'échantillon<br><br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- Chambre d'ionisation                      | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #   |
| LT RT02     | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité bêta   | Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon<br><br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- 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<br><br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- Semi-conducteur<br>- Chambre d'ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #   |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse            | Principe de la méthode  | Référence de la méthode                         | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---------------------------------------|---|---|--|
| LT RT04 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha      | Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon<br>- Scintillation liquide<br>- Scintillation solide<br>- Semi-conducteur<br>- 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<br>- Scintillation solide<br>- 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<br>- Scintillation solide<br>- 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) | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse           | Principe de la méthode   | Référence de la méthode                         | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|--------------------------------------|--|---|--|
| LT RT08 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon<br><br>- Phosphorescence<br>- 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  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|---|---|--|--|--|
| AC HA01 | <p>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, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | Examen histologique<br>– Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude macroscopique,</li> <li>- Centrifugation (<i>éventuelle</i>),</li> <li>- Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), et/ou congélation,</li> <li>- Coupes et étalement (lames),</li> <li>- Coloration standard (HE, HES, ...) ou coloration rapide,</li> </ul> <p>Identification morphologique par microscopie</p> | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | <p>Colorations standards</p> <p>Finalité :<br/>Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels</p> <p style="text-align: center;">#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)  |
|---------|---|--|--|--|---|
| AC HA02 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection | Examen extemporané<br>– Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | Préparation du prélèvement :<br>- Etude macroscopique,<br>- Congélation,<br>- Coupes et étalement (lames),<br>- Coloration standard (HE, HES, ...) ou coloration rapide,<br><br>Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Colorations standards<br><br>Finalité :<br>diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels<br><br>En cours d'intervention<br>Secteur interventionnel :<br>Bloc opératoire XX<br>Secteur Imagerie YY<br><br># |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)   |
|---------|---|---|---|--|--|
| AC HA03 | <p>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, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | Examen histologique<br>– Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude macroscopique,</li> <li>- Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),</li> <li>- Coupes et étalement (lames),</li> <li>- 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, ...)</li> </ul> <p>Identification morphologique par microscopie</p> | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | <p>Colorations spéciales</p> <p>Finalité : diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|--|--|--|
| AC HA04 | <p>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, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | Recherche et identification de constituants/antigènes spécifiques | <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude macroscopique,</li> <li>- Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),</li> <li>- Coupes et étalement (lames),</li> <li>- Marquage immuno-histochimique</li> </ul> <p>Identification morphologique par microscopie</p> | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | <p>Immuno-histochimie qualitative</p> <p>#</p>     |
| AC HA05 | <p>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, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | Evaluation de la proportion de constituants/antigènes spécifiques | <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude macroscopique,</li> <li>- Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),</li> <li>- Coupes et étalement (lames),</li> <li>- Marquage immuno-histochimique</li> </ul> <p>Quantification morphologique par microscopie</p> | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | <p>Immuno-histochimie quantitative</p> <p>#</p>    |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|---|--|--|
| AC HA06 | <p>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, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | Recherche, identification et/ou quantification de constituants/antigènes spécifiques | <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude macroscopique,</li> <li>- Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),</li> <li>- Coupes et étalement (lames),</li> <li>- Marquage par immunofluorescence</li> </ul> <p>Identification morphologique par microscopie</p>                                | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Immunofluorescence<br><br>#                        |
| AC HA07 | <p>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, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | Recherche, identification et évaluation du nombre de copie de loci spécifiques       | <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude macroscopique,</li> <li>- Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),</li> <li>- Coupes et étalement (lames),</li> <li>- Hybridation moléculaire <i>in situ</i> (FISH, CISH, SISH, ...)</li> </ul> <p>Identification morphologique par microscopie</p> | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Hybridation moléculaire <i>in situ</i><br><br>#    |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|--|--|
| AC HA08 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :<br>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, ...)<br><br>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 :<br>- Etude macroscopique,<br>- Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs),<br>- Coupes et étalement (lames),<br>- Hybridation moléculaire <i>in situ</i> (FISH, CISH, SISH, ...)<br><br>Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Exemple: HER-2, EBV-EBER<br><br>#                  |
| AC HA09 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine :<br>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, ...)<br><br>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 :<br>- Etude macroscopique,<br>- Fixation, imprégnation et inclusion en résine du prélèvement (blocs),<br>- Coupes ultrafines sur grilles,<br><br>Identification morphologique par microscopie électronique à transmission   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Microscopie électronique<br><br>#                  |
|         |   |   |   |  |  |

(\*\*): 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  | 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 :<br>frottis cervico-utérin   | Examen cytologique –<br>Observation morphologique de constituants cellulaires                              | Préparation du prélèvement :<br>- Filtration et/ou centrifugation,<br>- Etalement sur lames,<br>- Coloration (Papanicolaou, ...)<br><br>Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Coloration cytologique<br><br>Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles<br><br># |
| AC CA02 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :<br>ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, ...), urine, LCR, sécrétions broncho-pulmonaires (LBA, ...), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Examen cytologique –<br>Observation morphologique de constituants cellulaires et du milieu extracellulaire | Préparation du prélèvement :<br>- Examen à l'état frais,<br>- Filtration et/ou centrifugation,<br>- Etalement sur lames,<br>- Coloration (Papanicolaou, ...)<br><br>Identification morphologique par microscopie             | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Coloration cytologique<br><br>Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles<br><br># |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)  |
|---------|--|--|--|--|---|
| 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, ...)<br>Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Coloration cytologique sur lames<br>Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles<br># |
| AC CA04 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, ...), frottis cervico-utérin, urine, LCR, sécrétions 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 :<br>- Etalement sur lames,<br>- Marquage immunocytochimique<br>Identification morphologique par microscopie                  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Immunocytochimie qualitative<br>#   |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse   | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|--|--|--|--|
| AC CA05 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :<br>ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, ...), frottis cervico-utérin, urine, LCR, sécrétions 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 :<br>- Etallement sur lames,<br>- Marquage immunocytochimique<br><br>Quantification morphologique par microscopie     | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Immunocytochimie quantitative<br><br>#             |
| AC CA06 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide :<br>ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, ...), frottis cervico-utérin, urine, LCR, sécrétions 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 :<br>- Etallement sur lames,<br>- Marquage par immunofluorescence<br><br>Identification morphologique par microscopie | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Immunofluorescence<br><br>#                        |
|         |   |  |  |  |  |

(\*\*): 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   | 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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Détection d'HPV potentiellement oncogène(s)<br><br># |
|         |  |   |   |  |  |

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

**DOMAINE : ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES – SOUS-FAMILLE : GENETIQUE 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  | Nature de l'examen/analyse                                    | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)  |
|---------|---|---|---|--|---|
| AC GS01 | <p>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, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> <p>Acides nucléiques :<br/>ADN, ARN</p> | Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- PCR,<br/>- Long range PCR,<br/>Analyse de taille de fragments,<br/>- Séquençage,<br/>- Hybridation moléculaire ("puce à ADN", FISH ...),<br/>PCR digitale<br/>et/ou<br/>-spectrométrie de masse (*)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Exemples :<br/>KRAS, EGFR, BRAF, RER MSI, cKIT, PDGFRA, MYCN, LOH</p> <p>Clones lymphocytaires B ou T</p> <p>#</p> |
|         |   |   |   |  |   |

(\*\*): 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                   | 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<br>Dissection<br><br>Identification morphologique | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Autopsie à visée scientifique<br><br>#             |
|         |  |                            |   |  |  |

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

**DOMAINE : BIOLOGIE MEDICOLEGALE – SOUS-FAMILLE : BIOLOGIE – BIOCHIMIE (MEDICOLEGGB)**

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | 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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Ex : <i>Test Crimescope, Crime-lite ...</i>        |
| ML BM02 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...) | Recherche de sang                            | - Enzymatique,<br>- Immunochromatographie,<br>- Fluorescence et luminescence | Méthodes reconnues (A)<br>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,<br>- Immunochromatographie<br>- Fluorescence                  | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) |  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode                               | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|--|---|--|--|--|
| 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)<br>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)<br>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<br>- Fluorescence et luminescence      | Méthodes reconnues (A)<br>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)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) |  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode                | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--|--|
| ML BM08 | Cheveux et poils                   | Recherche de bulbes        | Examen macroscopique et microscopique | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) |  |
|         |                                    |                            |                                       |  |  |

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

## DOMAINE : BIOLOGIE MEDICOLEGALE – SOUS-FAMILLE : GENETIQUE MOLECULAIRE (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  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)         |
|---------|---|---|---|---|--|
| ML GM01 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, ...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | Détermination de l'empreinte génétique humaine (profil génétique) | <p>Extraction, purification, concentration, quantification et amplification d'ADN par PCR (séquences STR)</p> <p>Séparation par électrophorèse (capillaire) et révélation par fluorescence</p> <p>Traitement logiciel</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>STR autosomaux, STR Y (haplotype) ou STR X</p> <p>#</p> |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|---|--|
| ML GM02 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, ...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | Détermination de l'empreinte génétique humaine (profil génétique) | <p>Microdissection et isolement d'une cellule</p> <p>Extraction, purification, concentration, quantification et amplification d'ADN par PCR (séquences STR)</p> <p>Séparation par électrophorèse (capillaire) et révélation par fluorescence</p> <p>Traitement logiciel</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |
| ML GM03 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, ...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | Détermination de séquences d'ADN mitochondrial (mitotype)         | <p>Extraction, purification, concentration, quantification et amplification d'ADN mitochondrial par PCR</p> <p>Séquençage, séparation par électrophorèse (capillaire) et révélation par fluorescence</p> <p>Traitement logiciel</p>   | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> |  |
|         |   |   |   |   |  |

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

**DOMAINE : BIOLOGIE MEDICOLEGALE – SOUS-FAMILLE : TOXICOLOGIE (TOXICOBM)**

| Code    | Nature de l'échantillon biologique   | 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<br><br>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse | - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,<br>- Réfractométrie – Réflectométrie,<br>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,<br>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Electrochimie<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | #  |
| ML TO02 | Tout liquide biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, ...)  | Détermination de la concentration de xénobiotiques<br><br>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse  | Pré-traitement<br><br>Radio-immunoanalyse (RIA)   | Méthodes reconnues (A)<br>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) |  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|--|---|--|
| ML TO03 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrophotométrie et/ou spectrofluorimétrie et/ou</p> <p>Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) (*)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |
| ML TO04 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par ionisation de flamme et/ou</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) avec détection par spectrométrie de masse (MS) (*)</p>                         | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|---|--|
| ML TO05 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p>   | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques, et/ou électrolytes et/ou métaux et métalloïdes | <p>Prétraitement</p> <p>Potentiométrie avec électrode spécifique</p>  | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> |  |
| ML TO06 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères, ...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes                     | <p>Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution</p> <p>Spectrométrie d'absorption atomique (SAA)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> |  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode  | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|---|--|--|
| ML TO07 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes</p>  | <p>Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution</p> <p>Spectrométrie d'émission optique à plasma à couplage inductif (ICP-OES) et/ou Spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS) (*)</p>    | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p>   |  |
| ML TO08 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie gazeuse (GC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (GC/HRMS, dilution isotopique)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)<br/>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (*ML*)</p> | #  |

| Code    | Nature de l'échantillon biologique  | Nature de l'examen/analyse  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode   | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|---------|---|---|--|---|--|
| ML TO09 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères...)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ...)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse</p> | <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide (LC) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (LC/HRMS)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | #  |
|         |   |   |  |   |  |

(\*) : 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.

## 9- ANNEXE – TABLEAU DE PORTEE D'ACCREDITATION (A RENSEIGNER POUR PRECISER LA PORTEE D'ACCREDITATION)

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. Le laboratoire 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 ("vn+1"), cf. exemple de tableaux de portée au ch. 8 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, ...), le laboratoire ne pouvant faire état de son accréditation qu'une fois l'accréditation octroyée.

Pour établir cette liste détaillée correspondant à la portée flexible (demandée), le laboratoire peut s'inspirer de celle mise en exemple au ch. 8, "Liste détaillée des examens du LBM " et se reporter au I du préambule, ch. 5, pour plus de précisions.

LABORATOIRE :

– SITE :

### Tableau de portée d'accréditation

Domaine :

– Sous-domaine :

– Sous-famille :

(CODESOUSFAMILLE)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|------|------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------|--|
|      |                                    |                            |                        |                         |  |
|      |                                    |                            |                        |                         |  |
|      |                                    |                            |                        |                         |  |

Le cas échéant :

| <u>Site(s) d'EBMD (intitulé et adresse)</u> | <u>Pôle(s) clinique(s) (intitulé)</u> |
|---|---------------------------------------|
|   |                                       |

**LABORATOIRE :**

**– SITE :**

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.

**NB:** Tableau de portée d'accréditation à retourner renseigné au Cofrac sous forme de fichier électronique (par e-mail). Le laboratoire est tenu d'informer le Cofrac de toute nouvelle méthode d'analyse adoptée, voire adaptée ou développée en vue de son utilisation, en transmettant la liste exhaustive détaillée des examens/analyses correspondant à sa portée d'accréditation (par e-mail), établie dans la limite des possibilités telles que définies dans la présente portée d'accréditation.