

# GESTION DES PORTEES D'ACCREDITATION

SH INF 50 – Rev 04

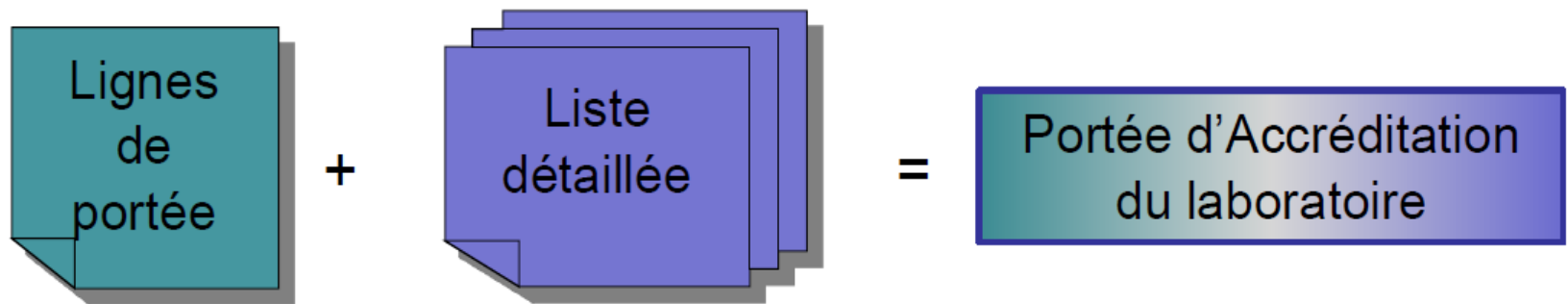
SH REF 08 – Rev 05

Avril 2018

# PORTEE D'ACCREDITATION

---

- ❑ **Portée** = énoncé formel et précis des activités pour les quelles le LBM est accrédité.
- ❑ Elle est exprimée sous forme d'une liste de compétences ou « champs de possibilités » par les lignes de portées du SH-INF-50.
- ❑ Les limites de flexibilité sont clairement définies par la liste détaillée des examens.



# ARRÊTÉ DU 4 NOVEMBRE 2015

## Famille n°1 : Biochimie - Génétique

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Pharmacologie – Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)
- Radiotoxicologie (RADIOTOX)
- Génétique somatique (GENMOLBM)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)

## Famille n°2 : Immunologie - Hématologie - Biologie de la reproduction

- Hématocytologie (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-Hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Allergie (ALLERIBM)
- Auto-Immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Immunologie Cellulaire Spécialisée et histocompatibilité (ICELLHISTOIBM)
- Spermologie diagnostique (SPERMIOIBM)
- Activités biologiques d'AMP (EMBRYOIBM)

## Famille n°3 : Microbiologie

- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie-Mycologie (PARASITOMYCOIBM)
- Sérologie Infectieuse (ISEROIBM)
- Virologie (VIROH)
- Agents transmissibles non conventionnels (ATNCIBM)

# PORTEES D'ACCREDITATION SH INF 50 COFRAC

DOMAINE	FAMILLE	SOUS-DOMAINE	SOUS-FAMILLE
BIOLOGIE MEDICALE	BIOCHIMIE-GENETIQUE	BIOCHIMIE	Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) Radiotoxicologie (RADIOTOX)
		GENETIQUE	Génétique constitutionnelle (GENMOLBM) Génétique somatique (GENMOLBM) Dosimétrie biologique (DOSBIO)
	HEMATOLOGIE-IMMUNOLOGIE- BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	HEMATOLOGIE	Hématocytologie (HEMATOIBM) Hémostase (COAGIBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
		IMMUNOLOGIE	Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM) Allergie (ALLERGBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOIBM)
		BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION	Spermologie diagnostique (SPERMIOIBM) Activités biologiques d'AMP (AMPBIOIBM)
	MICROBIOLOGIE	MICROBIOLOGIE	Sérologie infectieuse (ISEROIBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)
	LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE	/ [pas de famille]	VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES
/ [pas de famille]		DOSIMETRIE DES TRAVAILLEURS	Radiotoxicologie (RADIOTOX)

# PORTEES D'ACCREDITATION SH INF 50 COFRAC

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	/ [pas de famille]	/ [pas de s/s domaine]	Histologie (HISTOACP) Cytologie (CYTOACP) Virologie (VIROH) Génétique somatique (GENMOLBM) Autopsie (AUTOPSI)
BIOLOGIE MEDICOLEGALE	/ [pas de famille]	/ [pas de s/s domaine]	Biologie – Biochimie (MEDICOLEGBB) Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM) Toxicologie (TOXICOBM) Contrôle du dopage humain (DOPAGEH) Hématocytologie (HEMATOBM) Entomologie légale (ENTOMOLEG)
BIOLOGIE HUMAINE	/ [pas de famille]	PRODUITS DERIVES HUMAINS	Hématocytologie (HEMATOBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM) Sérologie infectieuse (ISEROBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)
	/ [pas de famille]	CARACTERISATION DE MATERIAUX BIOLOGIQUES (CRB, CONTROLES QUALITE, ...)	Biochimie (BIOCHBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH)
	/ [pas de famille]	RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT	Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Sérologie infectieuse (ISEROBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie – Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Génétique moléculaire (GENMOLBM) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM –

# LIGNES DE PORTEE

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, ...)
BB1	Echantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique  Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Méthode de type quantitatif  Principe général des techniques :  - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie – Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	HT21 (*)

(\*) : 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.

# FLEXIBILITÉ DE LA PORTÉE

---

## □ Flexibilité systématique mais de 2 types :

- A : standard si méthodes adoptées
- B : étendue si méthodes adaptées

## □ Implication dans la différence entre :

- Vérification des méthodes (type A)
- Validation de méthode (type B)

□ **Rappel** : La compétence pré et post analytique est reconnue pour la famille entière.

# CAS D'EXAMENS APPARTENANT À 2 SOUS-FAMILLES

---

- C'est le contexte clinique (et la prestation de conseil associée) dans lequel est réalisé l'examen qui détermine sa famille et sa LP, exemple IgE :
  - Dosage pour le diagnostic et le suivi des maladies allergiques = ALLERGBM (AB1)
  - Dosage pour le suivi en cancérologie = BIOCHBM (BB1)

# CAS D'EXAMENS APPARTENANT À 2 SOUS-FAMILLES

---

Le dosage de CD16 :

- pour l'immuno-phénotypage d'une hémopathie = HEMATOBM (HB6)
- pour le suivi de déficit immunitaire = ICELLHISTOBM (IC1)

le dosage des IgA :

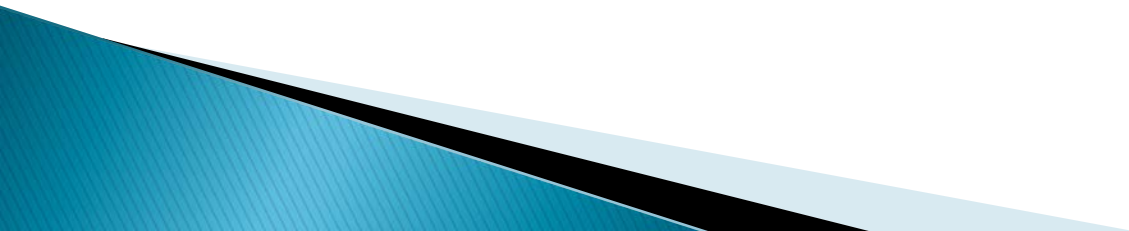
- dans le sang : BB1 (cas des déficits en IgA),
- dans les larmes : IC10 (pour les allergies)

le dépistage des anti-phospholipides :

- en COAGBM CB3 (dépistage des thrombophilies)
- en AUTOIMMUNOBM AI1 (exploration du lupus érythémateux disséminé)

# Cas particulier des EBMD

---



« Le laboratoire précisera notamment si sa demande concerne des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD), en indiquant le(s) service(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 »

Au total 6 lignes de portées prévues pour 6 sous-familles :

## 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, ...)
BB6	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie  Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques :  - Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique - Tests rapides sur supports solides	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>

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

HB4	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de paramètres d'Hématocytologie	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques :  - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
-----	--	---	--	--	--

### Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Sérologie infectieuse (ISEROBM)


IB4	Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche et identification (détection) d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des et/ou d'agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons  </p>	<p>Méthode immunologique de type qualitatif</p> <p>Tests rapides sur supports solides - Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agglutination,</li> <li>- Immunochromatographique,</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),</li> <li>- Immuno-optique</li> </ul>	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	<p>Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870</p> <p>Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i></p>
-----	--	---	---	--	---

### Sous-domaine : Microbiologie – Sous-famille : Bactériologie (BACTH)

BA9	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p>	Recherche et identification de bactéries spécifiques (génotypage)	<p>Méthode de type qualitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) – Biologie moléculaire</p>	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)	<p>Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870</p> <p>Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i></p>
-----	---	---	--	--	---

**Sous-domaine : Biochimie – Sous-famille : Pharmacologie – Toxicologie**

**(PHARMACOSTPBM – TOXICOBM)**

  PT4	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments  Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques :  - Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique, - Tests rapides sur supports solides	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)  Examen de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
---	--	---	--	---

**Sous-domaine : Hématologie – Sous-famille : Hémostase (COAGBM)**

CB4	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase  Type de paramètres : TP (INR), PTT, ACT, Thromboélastogramme (TEG)	Méthode de type quantitatif  Principe général des techniques :  - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Tests rapides sur supports solides	Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)  Examen de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870  Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i>
-----	--	--	---	---

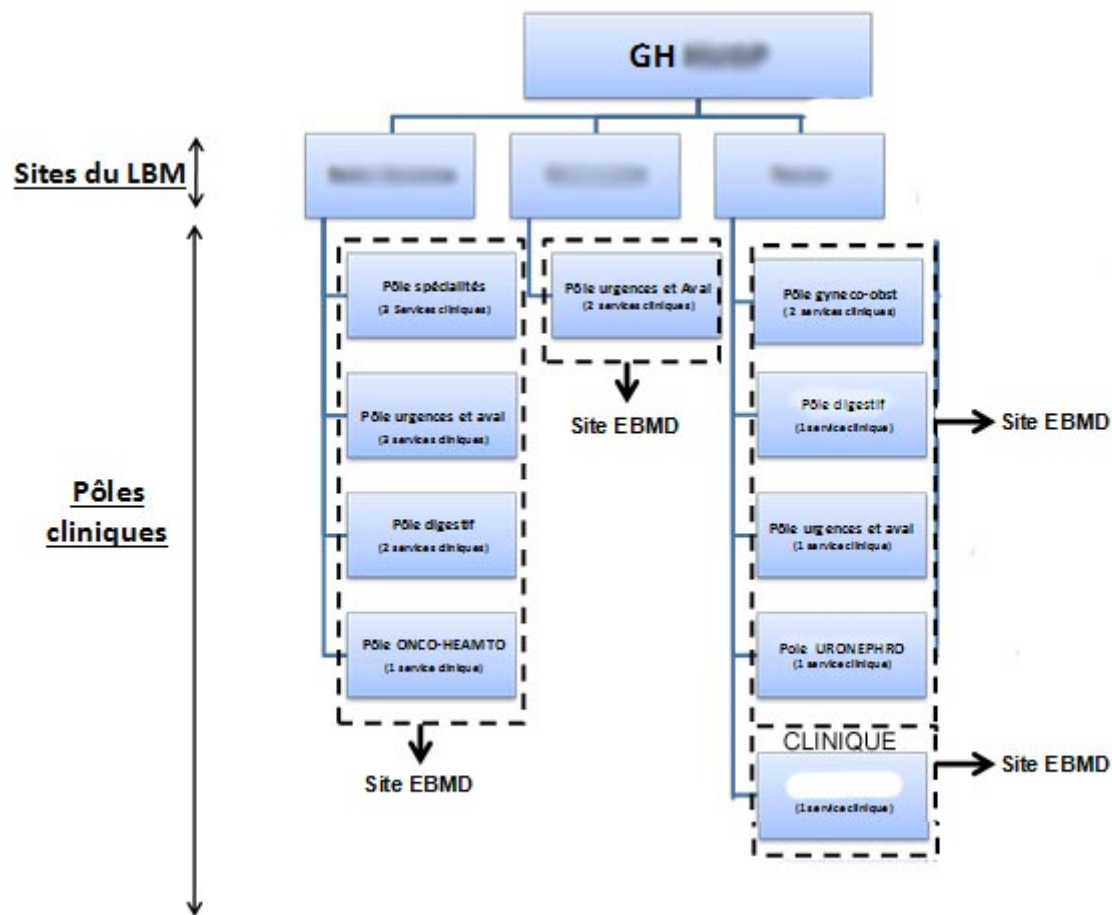
# Modifications prévues des lignes de portée 4 lignes au lieu de 2

- ▶ BB6 : Biochimie – ajout de Hte et DDI + fusion ligne PT4 de pharmaco-toxicologie
- ▶ HB4 : hématocytologie – retrait Hte
- ▶ CB4 : hémostase – non modifiée
- ▶ BA9 : microbiologie – fusion avec IB4 sérologie infectieuse
  
- ▶ Disparition IB4 et PT4
- ▶ Bactériologie en biologie moléculaire groupée avec la Virologie et la Parasitologie–Mycologie afin de n'avoir qu'une ligne de portée de biologie moléculaire en EBMD (cf. approche syndromique avec une même technologie)
- ▶ Suppression de la flexibilité B au niveau de l'ensemble des lignes relatives aux EBMD

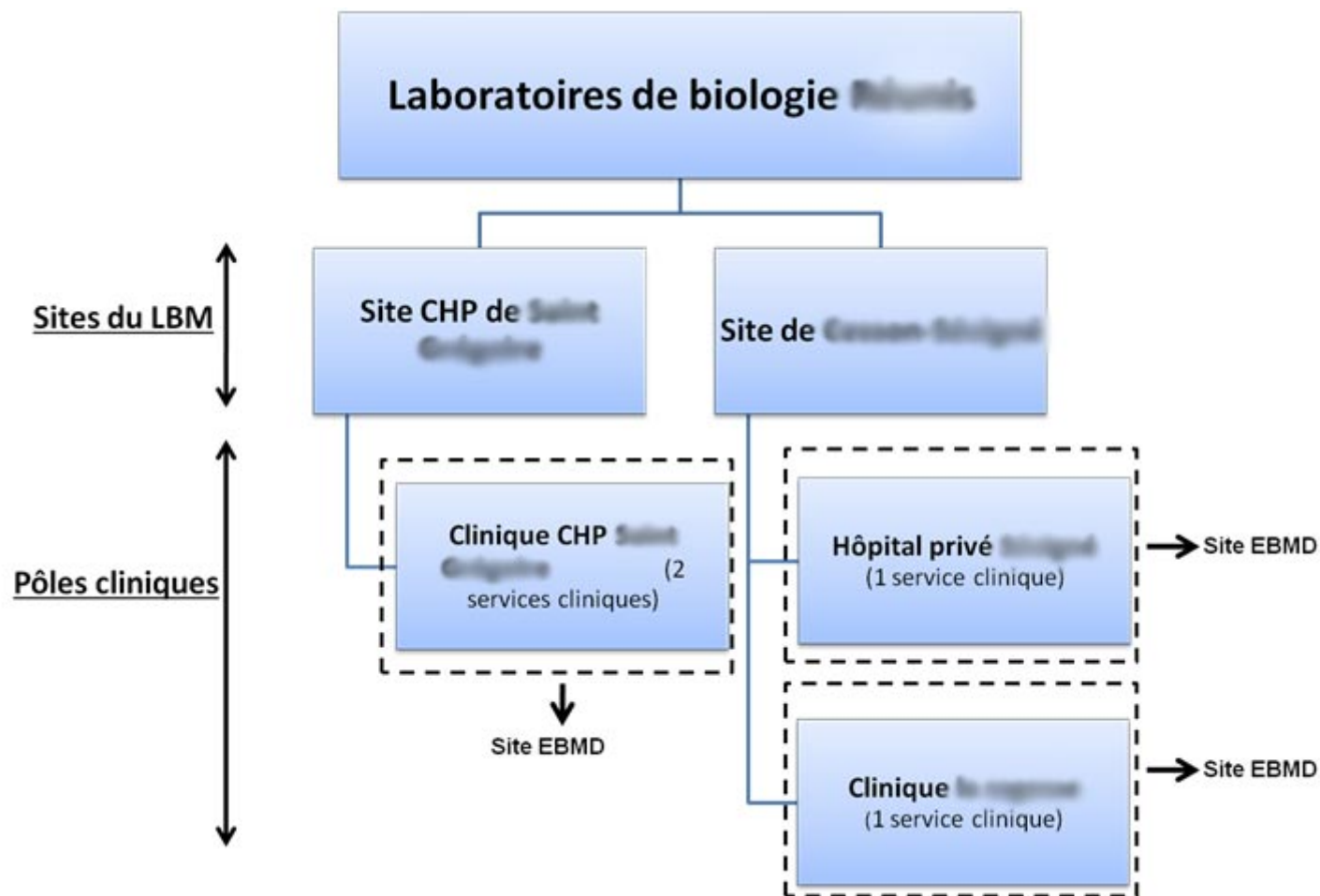
# Organisation future des EBMD en France selon le Cofrac

- ▶ **Le site du LBM** : le site de pilotage ou référent auquel sont rattachées les activités d'EBMD
- ▶ **Le site d'EBMD** : site géographique où sont exercées des activités de réalisation d'EBMD : établissement de soins publics ou privés. Ces établissements de soins peuvent être constitués d'un ou plusieurs pôles cliniques réalisant des activités d'EBMD.
- ▶ **Le service clinique** : lieu de réalisation effective des activités d'EBMD.
- ▶ **Le niveau d'échantillonnage** pourrait se positionner au niveau du pôle clinique qui regroupe un ensemble de services cliniques développant une démarche coordonnée et une organisation commune.
- ▶ La durée d'intervention de l'équipe pour l'évaluation des EBMD est de 0,5 jour par service clinique où sont exercées des activités de biologie médicale délocalisée

# Exemple : LBM public



# Exemple : LBM privé



# Notion d'ajout et d'extension

Ajout : Le LBM peut étendre sa portée d'accréditation en intégrant :

- De nouveaux examens d'EBMD, appartenant à la même sous-famille au sein d'un pôle clinique couvert par l'accréditation.
- Des examens d'EBMD sur un nouveau service clinique appartenant à un pôle clinique couvert par l'accréditation sur la sous-famille.

Extension : le LBM doit formuler une demande d'extension de sa portée d'accréditation lorsque l'examen :

- relève d'une nouvelle sous famille
- est réalisé sur un nouveau pôle clinique
- est réalisé sur un nouveau site d'EBMD
- est réalisé sur un nouveau site du LBM

# LISTE DETAILLEE

Nom du laboratoire N° accréditation		Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation					List PF-ENR 07/09/2015 version 04
Lieu de réalisation des opérations techniques (site, unité fonctionnelle, service, ...)	Domaine	Sous-famille	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, ...)	Principe de la méthode (préciser si automatisée avec le nom de l'automate ou manuelle, ainsi que la technique mise en œuvre)	Référence de la méthode (référence du document et version)	Remarque (ajout, changement automate, changement de méthode, changement de réactif,...)
Site 1	Biologie Médicale	BIOCHBM	Glucose	Urine	Photométrie - Automate ZEPHIR	MODOP.75 V04	/
Site 1	Biologie Médicale	BIOCHBM	Potassium	Sérum et plasma hépariné	Potentiométrie - Automate ZEPHIR	MODOP.75 V04	/
Site 1	Biologie Médicale	BIOCHBM	Sodium	Sérum et plasma hépariné	I Potentiométrie - Automate ZEPHIR	MODOP.75 V04	Ajout
Site 1	Biologie Médicale	BIOCHBM	TSH	Sérum	Chimiluminescence - Automate ZEPHIR	MODOP.75 V04	/
Site 2	Biologie Médicale	PHARMACO-STPBM - TOXICOBM	Plomb	Sang total	Spectrométrie d'absorption atomique (SAA) en four graphite avec correction par effet Zeeman	MODOP.92 V01	Changement de méthode

# EXTENSION DE PORTEE

---

## □ Une extension de portée est limitée à :

- Une nouvelle ligne de portée (même si un autre site est déjà sous accréditation)
- Une nouvelle sous - famille
- Un nouveau site du LBM
- Une flexibilité plus importante (passage de portée A à portée B).

## □ Ligne de portée générique :

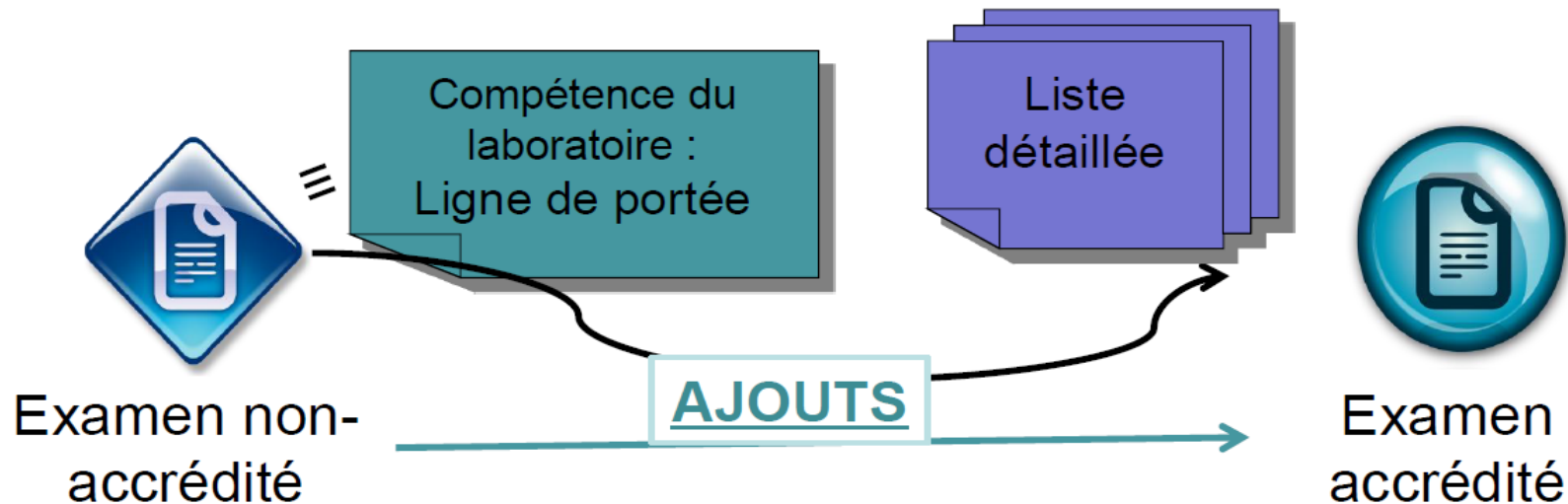
- Non modifiable

(sauf pour indiquer la flexibilité A/B).



# AJOUT D'EXAMENS EN PORTÉE FLEXIBLE

En portée flexible, le laboratoire n'a pas besoin de se soumettre à une évaluation du Cofrac préalablement à l'utilisation sous accréditation de méthodes nouvelles ou révisées;



\* Il est donc nécessaire de mettre en place une procédure de gestion de la portée flexible.

# Gestion de la portée flexible

---

## Exigences :

### SH-REF-08 rev05 :

- ▶ « Dans le cadre de ce type de portée, le laboratoire est autorisé à réaliser des analyses selon un ensemble de méthodes validées, basées sur un même principe technique général, ou les révisions de ces méthodes dès lors qu'elles n'impliquent pas de nouvelles compétences » (portée A).
- ▶ « le laboratoire est de plus autorisé à réaliser des analyses selon un ensemble de méthodes validées (basées sur un même principe technique général) qu'il pourra adapter, voire développer » (portée B).
- ▶ « ce type de portée est utile et réservé aux LBM qui souhaitent adapter ou développer leurs méthodes d'analyses, par exemple en Toxicologie et Pharmacologie (ajout de molécules dosées, amélioration de performances) ou pour des techniques de Biologie moléculaire (recherche de nouveaux gènes, changement de sondes, d'amorces, ...) ou encore pour les méthodes internes mises au point par le LBM, souvent manuelles, correspondant parfois à des examens spécialisés[...] ces méthodes sont souvent des méthodes internes mises au point par le LBM pour lesquelles il n'existe pas d'équivalent « fournisseur », ou encore des méthodes adaptées à partir de ces méthodes « fournisseurs », en fonction des besoins ».

### SH-REF-02 rev05:

- ▶ « une procédure spécifique concernant la gestion de la portée flexible (ou de maîtrise des changements de méthode) est à formaliser par le laboratoire »

# Gestion de la portée flexible

---

**Pour gérer sa portée d'accréditation :**

- ▶ Rédiger une procédure permettant de garantir la maîtrise du changement (modification de l'existant ou ajout d'examens), pour cela :
  - Prévoir les types de changements pouvant se produire
  - Définir les points/activités de chaque processus à vérifier (étude d'impact) en cas de changement ainsi que les modalités de traçabilité associées,
  - Définir les responsabilités
  - Prévoir les cas nécessitant une communication au COFRAC,

# Gestion de la portée flexible

---

- ▶ Toute modification de données sur la liste détaillée des examens doit être communiquée au COFRAC en temps réelle (SH-REF-08 rev05)
- ▶ **Cas d'un déménagement :**
  - A gérer comme de la portée flexible (analyse d'impacts, identification des risques)
  - Communication au COFRAC 3 mois avant le déménagement + communication d'un plan d'action détaillée garantissant « *le maintien de la qualité des activités [...] et la conformité du système de management aux exigences d'accréditation* »