

PORTEES-TYPES D'ACCREDITATION

SH INF 50

Révision 01



Section Santé Humaine

SOMMAIRE

| | |
|---|-----|
| 1. OBJET DU DOCUMENT | 4 |
| 2. DEFINITIONS ET REFERENCES | 4 |
| 3. DOMAINE D'APPLICATION | 5 |
| 4. SYNTHESE DES MODIFICATIONS | 5 |
| 5. PREAMBULE | 5 |
| 6. THEMATIQUE DE LA SECTION SANTE HUMAINE | 8 |
| 7. EXEMPLES DE PORTEE D'ACCREDITATION ET DE LISTE DETAILLEE DES EXAMENS D'UN LABORATOIRE | 13 |
| 8. TABLEAUX DE PORTEES-TYPES PAR FAMILLE | 22 |
| Activité : Phases pré- et postanalytiques (PREPOSTANA) | 22 |
| Domaine Biologie médicale Ë Sous-domaine : Biochimie | |
| Famille : Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) | 24 |
| Famille : Pharmacologie . Toxicologie (PHARMACOSTPBM . TOXICOBM) | 29 |
| Famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX) | 37 |
| Domaine Biologie médicale Ë Sous-domaine : Hématologie | |
| Famille : Hématocytologie (HEMATOBM) | 38 |
| Famille : Hémostase (COAGBM) | 42 |
| Famille : Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM) | 46 |
| Domaine Biologie médicale Ë Sous-domaine : Immunologie | |
| Famille : Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM) | 49 |
| Famille : Allergie (ALLERGBM) | 50 |
| Famille : Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM) | 53 |
| Domaine Biologie médicale Ë Sous-domaine : Microbiologie | |
| Famille : Sérologie infectieuse (ISEROBM) | 57 |
| Famille : Bactériologie (BACTH) | 60 |
| Famille : Parasitologie . Mycologie (PARASITOMYCO) | 65 |
| Famille : Virologie (VIROH) | 71 |
| Domaine Biologie médicale Ë Sous-domaine : Génétique | |
| Famille : Génétique constitutionnelle (GENMOLBM) | 73 |
| Famille : Génétique somatique (GENMOLBM) | 81 |
| Domaine Biologie médicale Ë Sous-domaine : Biologie de la Reproduction | |
| Famille : Spermiologie (SPERMIOBM) | 82 |
| Famille : Embryologie clinique (EMBRYOBM) | 85 |
| Domaine Lieux de travail-Biologie médicale | |
| Sous-domaine : Valeurs limites biologiques . Famille : Pharmacologie . Toxicologie (TOXICOBM) | 86 |
| Sous-domaine : Dosimétrie des travailleurs . Famille : Radiotoxicologie (RADIOTOX) | 87 |
| Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques | |
| Famille : Histologie (HISTOACP) | 91 |
| Famille : Cytologie (CYTOACP) | 96 |
| Famille : Virologie (VIROH) | 99 |
| Famille : Génétique somatique (GENMOLBM) | 100 |
| Famille : Autopsie (AUTOPSI) | 101 |

Domaine : Biologie médico-légale

Famille : Biologie . Biochimie (MEDICOLEGBB).....102

Famille : Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM).....105

Famille : Toxicologie (TOXICOBM).....107

9. ANNEXE . TABLEAU DE PORTEE D'ACCREDITATION (à renseigner pour préciser la portée d'accréditation)112

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 / Sous-domaines / 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 différents sous-domaines et à différentes familles.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

Définitions (cf. document 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 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.

Famille : activité à compétence technique cohérente et identifiée par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs

Références

NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale . Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

NF EN ISO 22870 : Analyses de biologie délocalisée . 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)

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). Le laboratoire désirant une accréditation sur tout autre examen/analyse ou toute autre 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

Outre quelques précisions et simplifications, les modifications portent sur :

- l'ajout de nouvelles portées-types (Domaines, familles),
- la suppression de la modification possible des éléments « nature de l'échantillon » et « nature de l'examen biologique »,
- la suppression de la distinction entre techniques manuelles et automatisées.

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).

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 : le principe de méthode est défini par le type de méthode (quantitatif ou qualitatif) et la (ou les) technique(s)/technologie(s) employée(s)

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, \bar{o}) » peut être 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 %uvre de l'analyse, telle que conditions d'analyses, limitations, paramètres critiques, \bar{o} 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, \bar{o}), indication de prélèvement, de prescription, précaution de mise en %uvre \bar{o} 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.

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 en reprenant *a minima* les éléments clés définissant les lignes de portée d'accréditation (cf. ci-avant, nature de l'échantillon biologique, nature de l'examen/analyse, principe de la méthode et référence de la méthode) selon le document SH FORM 06 (formulaire disponible sur le site Internet du Cofrac www.cofrac.fr - cf. exemple au ch. 7), par site de réalisation de la phase analytique et par famille. Elle est communiquée par voie électronique au Cofrac à chaque évolution (avec indication des évolutions : changement de automate, changement de réactif, changement de méthode, ajout ou retrait dans le cadre d'une ligne de portée d'accréditation \bar{o}) et mise à disposition des clients (patients/prescripteurs, \bar{o}).

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, \bar{o}), 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 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 de méthode ou un ensemble de principes de méthodes équivalents.

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.

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 familles ou au sein d'une même famille d'examen, 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 familles différentes. Dans ce cas, le choix du LBM repose sur le contexte de réalisation de cet examen. Par exemple, pour l'examen « immunophénotypage lymphocytaire », le LBM choisit la ligne HB6 de la famille HEMATOBM si l'examen est réalisé dans le cadre de l'exploration des hémopathies (syndrome lymphoprolifératif, leucémie aigue, etc.) et/ou la ligne IC1 de la famille ICELHISTOBM si l'examen est réalisé dans le cadre de l'exploration de l'immunité (déficit immunitaire, activation monocyttaire, etc.).

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 type(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 (*)). Les indications précises sur les principes de 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), 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, avec un renvoi correspondant au niveau de cette colonne (par exemple « cf. à la suite de ce tableau »).

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

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 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, \bar{o}), 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, \bar{o}).

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 SANTE HUMAINE

Les activités d'examens, d'analyses ou autres tests qui sont ou peuvent être accréditées par la section Santé humaine sont réparties selon 3 rubriques structurantes, classées par ordre hiérarchique descendant comme suit :

- les domaines, définis au nombre de 6 ;
- les sous-domaines, le cas échéant. Pour certains domaines, il n'y a pas de sous-domaines définis ;
- les familles. Une même 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/Sous-domaines/Familles s'organise de la manière suivante :

| DOMAINE | SOUS-DOMAINE | FAMILLE |
|--------------------------------------|-----------------------------|---|
| BIOLOGIE MEDICALE | BIOCHIMIE | Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM . TOXICOBM) Radiotoxicologie (RADIOTOX) |
| | HEMATOLOGIE | Hématocytologie (HEMATOGBM) Hémostase (COAGBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOGBM) |
| | IMMUNOLOGIE | Auto-immunité (AUTOIMMUNOGBM) Allergie (ALLERGBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOGBM) |
| | MICROBIOLOGIE | Sérologie infectieuse (ISEROGBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie . Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM) |
| | GENETIQUE | Génétique constitutionnelle (GENMOLGBM) Génétique somatique (GENMOLGBM) Dosimétrie biologique (DOSBIO) |
| | BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION | Spermiologie (SPERMIOGBM) Embryologie clinique (EMBRYOGBM) |
| LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE | VALEURS LIMITES BIOLOGIQUES | Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM . TOXICOBM) |
| | DOSIMETRIE DES TRAVAILLEURS | Radiotoxicologie (RADIOTOX) |
| ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES | / [pas de s/s domaine] | Histologie (HISTOACP) Cytologie (CYTOACP) Virologie (VIROH) Génétique somatique (GENMOLGBM) Autopsie (AUTOPSI) |

| DOMAINE | SOUS-DOMAINE | FAMILLE |
|---|---|--|
| BIOLOGIE MEDICOLEGALE | / [pas de s/s domaine] | <p>Biologie . Biochimie (MEDICOLEGBB) Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM) Toxicologie (TOXICOBM) Contrôle du dopage humain (DOPAGEH) Hématocytologie (HEMATOIBM) Entomologie légale (ENTOMOLEG)</p> |
| BIOLOGIE HUMAINE | PRODUITS DERIVES HUMAINS | <p>Hématocytologie (HEMATOIBM) Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM) Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOIBM) Sérologie infectieuse (ISEROIBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie . Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)</p> |
| | CARACTERISATION DE MATERIAUX BIOLOGIQUES (CRB, CONTROLES QUALITE, ÷) | <p>Biochimie (BIOCHBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie . Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH)</p> |
| | RECHERCHE, ETUDES ET DEVELOPPEMENT | <p>Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) Sérologie infectieuse (ISEROIBM) Bactériologie (BACTH) Parasitologie . Mycologie (PARASITOMYCO) Virologie (VIROH) Génétique moléculaire (GENMOLBM) Pharmacologie-Toxicologie (PHARMACOSTPBM . TOXICOBM)</p> |
| Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DM-DIV) | / [pas de s/s domaine] | <p>Immuno-hématologie (REACIH)</p> |

Note :

- 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), l'activité de Pharmacologie . Toxicologie correspond à ce jour à la Plombémie, dans le cadre de 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, par la Radiotoxicologie, dans le cadre de l'application de 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.

- Pour le domaine Biologie humaine, les 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, ð
 - Sous-domaine Recherche, Etude et Développement : prestation de service, études cliniques, études épidémiologiques, ð

S'il est proposé des lignes de portée en Biologie médicale pour les 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 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). 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 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^{ère} page) bilingue (anglais), sur laquelle est/sont mentionné(s) le(s) domaine(s) et le(s) sous-domaine(s), voici le tableau correspondant en anglais (uniquement domaines et sous-domaines) :

| Field | Subdomain |
|---|---|
| Medical Biology | Biochemistry |
| | Hematology |
| | Immunology |
| | Microbiology |
| | Genetics |
| | Reproductive biology |
| Workplaces . Medical Biology | Biological limits |
| | Dosimetry of Workers |
| Pathological Anatomy and Cytology | / [none] |
| Forensic Biology | / [none] |
| Human biology | Human derived products |
| | Characterization of biological materials (CRB, quality controls, ...) |
| | Research, studies and development |
| <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 N° accréditation | | Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation | | | | | | Référence 07/09/2013 version 03 |
|--|-------------------|---|---------------------------|------------------|---|--|--|---|
| Lieu de réalisation des opérations techniques (site, unité fonctionnelle, service, À) | Domaine | Sous-Domaine | Famille | Examen / analyse | Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, À) | 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, À) |
| Site 1 | Biologie Médicale | BIOCHIMIE | BIOCHBM | Glucose | Urine | Photométrie - Automate ZEPHIR | MODOP.75 V04 | / |
| Site 1 | Biologie Médicale | BIOCHIMIE | BIOCHBM | Potassium | Sang et dérivés | Potentiométrie - Automate ZEPHIR | MODOP,75 V04 | / |
| Site 1 | Biologie Médicale | BIOCHIMIE | BIOCHBM | Sodium | Sang et dérivés | I Potentiométrie - Automate ZEPHIR | MODOP,75 V04 | Ajout |
| Site 1 | Biologie Médicale | BIOCHIMIE | BIOCHBM | TSH | Sang et dérivés | Chimiluminescence - Automate ZEPHIR | MODOP.75 V04 | / |
| Site 1 | Biologie Médicale | BIOCHIMIE | PHARMACO-STPBM - TOXICOBM | Plomb | Sang et dérivés | Spectrométrie d'absorption atomique (SAA) en four graphite avec correction par effet Zeeman | MODOP.92 V01 | Changement de méthode |

| Nom du laboratoire N° accréditation | | Liste détaillée des examens/analyses couverts par l'accréditation | | | | | | Référence 07/09/2013 version 03 |
|--|-------------------|---|----------|-------------------------------|---|---|--|---|
| Lieu de réalisation des opérations techniques (site, unité fonctionnelle, service, Å) | Domaine | Sous-Domaine | Famille | Examen / analyse | Nature de l'échantillon biologique (sang et dérivés, urine, selles, Å) | 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, Å) |
| Site 1 | Biologie Médicale | HEMATOLOGIE | HEMATOBM | Formule sanguine | Sang et dérivés | Cytométrie de flux - LASERFLUX | MODOP.01 V04 | / |
| Site 1 | Biologie Médicale | HEMATOLOGIE | HEMATOBM | Formule sanguine | Sang et dérivés | Microscopie, méthode manuelle | MODOP.02 V03 | / |
| Site 2 | Biologie Médicale | HEMATOLOGIE | COAGBM | TP | Sang et dérivés | Chronométrie - Automate BLOOD | MODOP.04 V01 | Changement d'automate |
| Site 2 | Biologie Médicale | HEMATOLOGIE | COAGBM | TCA | Sang et dérivés | Chronométrie - Automate BLOOD | MODOP.04 V01 | Changement d'automate |
| Site 3 | Biologie Médicale | MICRO-BIOLOGIE | BACTH | Cytologie | Urine | Examen macro/microscopique, Cytométrie de flux - Automate VITA, Coloration Gram | MODOP.12 V09 MODOP.13 V07 | / |
| Site 3 | Biologie Médicale | MICRO-BIOLOGIE | BACTH | Coproculture | Selles | Examen macro/microscopique, Coloration Gram, Culture milieux spécifiques Séro-agglutination Galeries d'identification - Automate VITA | MODOP.12 V09 MODOP.13 V07 | / |
| Site 3 | Biologie Médicale | MICRO-BIOLOGIE | BACTH | Sensibilité aux antibiotiques | Urine | Culture milieux solides, méthode manuelle Culture milieux liquides, Automate VITA | MODOP.12 V09 | Flexibilité B |

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

LABORATOIRE : LBM È SITE : 1

Tableau de portée d'accréditation

Domaine : Biologie médicale - Sous-domaine : Biochimie . 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, Å) |
|------|--|--|--|-------------------------|---|
| 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, ò), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ò) | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie . Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie | Méthodes reconnues (A) | |

LABORATOIRE : LBM È SITE : 1

Domaine : Biologie médicale - Sous-domaine : Biochimie . 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, Å) |
|------|--|--|--|-------------------------|---|
| PT8 | Échantillons biologiques d'origine humaine Eau 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, õ) | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution Spectrométrie d'absorption atomique (SAA) | Méthodes reconnues (A) | |

LABORATOIRE : LBM È SITE : 1

Domaine : Biologie médicale - Sous-domaine : Hématologie . 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, Å) |
|------|--|---|---|-------------------------|---|
| HB1 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) | |

LABORATOIRE : LBM È SITE : 2

Domaine : Biologie médicale - Sous-domaine : Hématologie . 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, Å) |
|------|--|---|--|-------------------------|---|
| CB2 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Famille de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, ò), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ò), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA | Méthodes reconnues (A) | |

LABORATOIRE : LBM È SITE : 3

Domaine : Biologie médicale - Sous-domaine : Microbiologie . Famille : Bactériologie (BACTH)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|--|---|-------------------------|---|
| BA1 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments | Méthode de type qualitatif et quantitatif Examen microscopique, direct avec ou sans coloration (GRAM, MGG, Ziehl, auramine, ò) Mise en culture Examen microscopique post-culture avec ou sans coloration (GRAM, MGG, Ziehl, auramine, ò) | Méthodes reconnues (A) | |
| BA3 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Cytométrie en flux, - Lecture optique - Analyse d'image | Méthodes reconnues (A) | |

LABORATOIRE : LBM È SITE : 3

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|---|-------------------------|---|
| BA5 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détermination phénotypique, après culture . Principe général des techniques : - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ò), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | |
| BA6 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Dosage microbiologique d'antibiotiques Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antibiotiques Type : Antibiogramme standard par diffusion, détermination des CMI des antibiotiques | Méthode de type qualitatif et quantitatif Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation | Méthodes reconnues (A) | |

LABORATOIRE : LBM È SITE : 3

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|--|---|---|---|
| BA7 | Échantillons biologiques d'origine humaine Culture bactérienne | Recherche et identification de toxines ou antigènes bactériens spécifiques | Méthode de type qualitatif Principe général des techniques : - Immunochromatographie, - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) | 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.

8. TABLEAUX DE PORTEES-TYPES PAR 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 familles sont repérées par un code couleur, repris en bas de page, avec l'intitulé correspondant.

Activité : Phases pré- 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)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Parasitologie . Mycologie (PARASITOMYCO)
- Virologie (VIROH)
- Agents transmissibles non conventionnels (ATNCIBM)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLIBM)
- Génétique somatique (GENMOLIBM)
- Dosimétrie biologique (DOSBIO)
- Spermologie (SPERMIOIBM)
- Embryologie clinique (EMBRYOIBM)

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Allergie (ALLERIBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et Histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)
- Bactériologie (BACTH)

- Parasitologie et Mycologie (PARASITOMYCO)
- Virologie (VIROH)
- Agents transmissibles non conventionnels (ATNCBM)
- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)
- Génétique somatique (GENMOLBM)
- Dosimétrie biologique (DOSBIO)
- Spermiologie (SPERMIOBM)
- Embryologie clinique (EMBRYOBM)

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

Domaine Biologie médicale Æ **Sous-domaine : Biochimie** . **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, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| 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, ð), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ð) | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie . Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | HT21 (*) |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| BB2 | Échantillons 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, ò), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ò) | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, spectrométrie de masse, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie (*) - Chromatographie en phase gazeuse (CPG) avec détection par FID (ionisation de flamme) et/ou SM (spectrométrie de masse) (*) | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| BB3 | Échantillons 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, ò), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ò) | Méthode de type quantitatif Radio-Immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| BB4 | 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, ò) | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Principe de méthode : - Cryoprécipitation - Electrophorèse - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Immunofixation . Immuno-électrophorèse Immunofixation . Electrophorèse capillaire avec déplétion | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BB5 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ò), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ò) | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Tests rapides sur supports solides | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Dépistage (bandelette, cassette, ò) |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| BB6 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, Na^+), protéines (hémoglobine, HbA1c, CRP, LDL), substrats-métabolites (glucose, lactate, Ca^{2+}), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones | Méthode de type qualitatif et 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> |
| BB7 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la composition du calcul | Méthode de type qualitatif et quantitatif -Examen macroscopique et microscopique (microscopie optique à polarisation, pH) -Identification moléculaire (spectrophotométrie infrarouge, spectrométrie de masse, pH) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Lithiase urinaire |
| BB8 | Liquides biologiques d'origine humaine | Osmolalité | Méthode de type quantitatif Point de congélation Tension de vapeur | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

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

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Biochimie . 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, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| PT1 | Echantillons 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, 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie . Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie | <p>Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|--|---|---|
| PT2 | 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</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, Å) |
|------|--|--|---|---|---|
| PT3 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou évaluation 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Tests rapides sur supports solides</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Dépistage (bandelette, cassette, ò)</p> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| PT4 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Recherche et 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>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique, - Tests rapides sur supports solides | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870</p> <p>Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i></p> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| PT5 | 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie (*), et/ou spectrofluorimétrie (*), et/ou spectrométrie de masse (SM) (*)</p> | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| PT6 | 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie en phase gazeuse (CPG) avec détection par FID (ionisation de flamme) (*) et/ou SM (spectrométrie de masse) (*)</p> | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| PT7 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques, et/ou électrolytes et/ou métaux et métalloïdes | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Prétraitement Potentiométrie avec électrode spécifique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| PT8 | Échantillons biologiques d'origine humaine Eau 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, ò) | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution Spectrométrie d'absorption atomique (SAA) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| PT9 | Échantillons biologiques d'origine humaine Eau 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, ò) | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution Spectrométrie d'émission en plasma induit (ICP) couplée à la spectrophotométrie (ICP-OES) (*) et/ou à la spectrométrie de masse (ICP-MS) (*) | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|--|---|---|
| PT10 | 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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie en phase gazeuse (CPG) 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> | |
| | | | | | |

NOTE : Concernant la Plombémie, dans le cadre de la réglementation relative à 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, qui contient les lignes de portée correspondantes. Dans ce cas le rattachement se fait au sein du Domaine, Lieux de travail . Biologie médicale, Sous-domaine, Valeurs limites biologiques. Si l'activité en Plombémie est en dehors de ce cadre réglementaire, alors elle est rattachée au domaine de la Biologie médicale, au sein de cette famille Pharmacologie . Toxicologie, pour correspondre aux lignes de portée de Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de métaux et métalloïdes (par SAA ou ICP-OES et/ou ICP-MS; cf. ce tableau ci-dessus).

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

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

Domaine Biologie médicale Æ **Sous-domaine** : Biochimie . **Famille** : Radiotoxicologie (RADIOTOX)

NOTE : S'agissant des mêmes lignes de portée, se reporter au tableau de portée-type de la Radiotoxicologie dans le Domaine Lieux de travail . Biologie médicale, Sous-domaine, Dosimétrie des travailleurs (cf. ci-dessous). Toutefois, la portée d'accréditation rattachée à ce Domaine de la Biologie médicale, Sous-domaine Biochimie, correspond à une activité et une (demande d') accréditation volontaire, hors cadre réglementaire relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Hématologie** . **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, Å) |
|------|--|---|---|--|--|
| HB1 | Liquides biologiques d'origine humaine | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| HB2 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ð) Recherche d'anomalies cellulaires (Recherche d'Hématie f%tales, Coloration de Perls, corps de Heinz, ð) | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Principe général des techniques : Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | (myélogramme, adénogramme, splénogramme) (Test de Kleihauer, Coloration de Perls, ð) |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| HB3 | Liquides biologiques d'origine humaine | Vitesse de sédimentation | <p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul <p>- Mesure de la sédimentation en tube</p> | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | |
| HB4 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de paramètres d'Hématocytologie | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870</p> <p>Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i></p> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| HB5 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la membrane des hématies : - Test de falciformation des hématies - Test de hémolyse | Méthode manuelle de type qualitatif Principe général des techniques : - Identification par microscopie optique après traitement (bisulfite) - Lecture visuelle, - Spectrophotométrie, après traitement (NaCl, acides, ò) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | - Identification morphologique - Résistance globulaire - Test de Ham Dacie |
| HB6 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Phénotypage hématocytologique Etude des sous-populations lymphocytaires, plaquettes, (test à la mépacrine), détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ò), phénotypage de l'HPN | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Cytométrie en flux, après marquage, - Immunofluorescence - Test de sensibilité des globules au complément | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Hémopathies chroniques et aiguës Phénotypage des sous-populations lymphocytaires |
| HB7 | Liquides biologiques d'origine humaine | Dénombrement de colonies de cellules hématopoïétiques (CFU-G, CFU-GM, BFU-E, CFU-E, ò) | Méthode de type quantitatif Microscopie optique, après culture cellulaire | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| HB8 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche de sang et/ou recherche de cellules sanguines | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Tests rapides sur supports solides | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Dépistage (bandelette, cassette, ò) |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Hématologie** . **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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| CB1 | Corps humain | Temps de saignement | Méthode de type quantitatif Chronométrie . Ivy/Duke | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| CB2 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, ò), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ò), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|---|--|--|
| CB3 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, ò), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, ò) | Méthode de type quantitatif et/ou qualitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Chimiluminescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| CB4 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : TP (INR), PTT, ACT, Thromboélastogramme (TEG) | Méthode automatisée 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) (**) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) NF EN ISO 22870 Service(s) clinique(s) : <i>Mentionner les services concernés</i> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| CB5 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'anticorps anti-héparine-dépendant | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Agglutination sur agrégomètre, - Radiomarquage (libération de sérotonine marquée) - Immuno-enzymatique, ELISA, - Immunodiffusion | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| CB6 | Liquides biologiques d'origine humaine | Tests plaquettaires (agrégation plaquettaire, sensibilité à la Ristocétine, PFA, ð) | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Agglutination sur agrégomètre, - Immunoturbidimétrie, - Temps d'occlusion | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Exploration du facteur de Willebrand Thrombasthénie de Glanzmann |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| CB7 | Liquides biologiques d'origine humaine | Exploration de la fibrinolyse Paramètres : dosage des activateurs de la fibrinolyse (t-PA, u-PA), dosage des inhibiteurs de la fibrinolyse (2-antiplasmine, inhibiteur du t-PA (PAI)), dosage du plasminogène | Méthode de type quantitatif et qualitatif Principe général des techniques : - Chromogénie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, - ELISA | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

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

Domaine Biologie médicale Æ **Sous-domaine : Hématologie** . **Famille : Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| IH1 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IH2 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns | Méthode de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IH3 | Liquides biologiques d'origine humaine | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode de type qualitatif et quantitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| IH4 | Liquides biologiques d'origine humaine | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct) | Méthode de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IH5 | Liquides biologiques d'origine humaine | Génotypage érythrocytaire | Méthode de type qualitatif Principe général des techniques : Génotypage (PCR SSP, PCR SSO, séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles multiplexõ)) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IH6 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps antiplaquettaires ou granulocytaires circulants ou fixés Epreuve de compatibilité plaquettaire / granulocytaires Cross match plaquettaire | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Prétraitement : Préparation des plaquettes / des granuleux Préparation du sérum Principe général des techniques : - cytométrie de flux, - fluorométrie sur microbille, - technique Immuno enzymatique (ELISA MAIPA, MACE, MPHA, MRHAõ) | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| IH7 | Liquides biologiques d'origine humaine | Typage plaquettaire HPA Typage granulocytaire HNA | Méthode de type qualitatif Principe général des techniques : Phénotypage (MAIPA, ð) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IH8 | Liquides biologiques d'origine humaine | Typage plaquettaire HPA Typage granulocytaire HNA | Méthode de type qualitatif Principe général des techniques : - Génotypage (PCR SSP, PCR SSO, séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles multiplex ð)) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Immunologie** . **Famille : Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| AI1 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ð), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, ð) | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting . DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| AI2 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ð), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, ð) | Méthode de type qualitatif et quantitatif Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Æ **Sous-domaine : Immunologie** . **Famille : Allergie (ALLERGBM)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| AB1 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoprécipitation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| AB2 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques | Méthode de type qualitatif et quantitatif Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| AB3 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, δ) | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie . Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| AB4 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, δ) | Méthode de type quantitatif Radio-immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| AB5 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration de médiateurs (Histamine (LHL), Tryptase, ECP, ð) | Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie (*), et/ou spectrofluorimétrie (*), et/ou spectrométrie de masse (SM) (*) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| AB6 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps précipitants impliqués dans les alvéolites allergiques extrinsèques Ex. : Poumon d'éleveur d'oiseaux, Poumon de fermier . dépistage | Méthode manuelle de type qualitatif Electrosynérèse (Electro-immunodiffusion double) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

(*) : Pour certaines lignes de portée, préciser la/les technique(s) employée(s), en retirant ou conservant la/les mention(s) proposée(s).
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 médicale È Sous-domaine : Immunologie . **Famille :** Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| IC1 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquettaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ð), Phénotypage | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Cytométrie en flux, après marquage, - Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IC2 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification AC HLA Typage HLA Cross match lymphocytaire | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Lymphocytotoxicité | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| IC3 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou Identification AC HLA Cross match lymphocytaire | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Réaction immunologique sur support solide . Principe général des techniques : - ELISA - Cytométrie de flux - Fluorométrie sur microbilles multiplexõ | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IC4 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification AC HLA Typage HLA Cross match lymphocytaire | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Réaction immunologique : sur support cellulaire - Principe général des techniques : - Cytométrie de fluxõ | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| IC5 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Typage HLA | Méthode de type qualitatif Prétraitement : Extraction d'ADN Principe général des techniques : - PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT - PCR en temps réel | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IC6 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Chimérisme | Méthode de type quantitatif Prétraitement : Tri des cellules Extraction d'ADN Principe général des techniques : - PCR-STR, - PCR-temps réel... | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IC7 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'antigènes de la classe III . Etude du complément | Méthode de type qualitatif Immunofixation, après électrophorèse de fractions du complément | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| IC8 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Immunochimie, - ELISA et dérivées, - Cytométrie en flux, après marquage | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IC9 | Liquides biologiques d'origine humaine | Phénotypage des Immunoglobulines (classes et isotypes) | Méthode de type qualitatif Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IC10 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration des IgA sécrétoires | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Immunoélectrophorèse, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation et dérivées (immunodiffusion radiale) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Æ **Sous-domaine : Microbiologie . Famille : Sérologie infectieuse (ISEROBM)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| IB1 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons</p> | <p>Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | |
| IB2 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons</p> | <p>Méthode immunologique manuelle de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Radio-Immunoanalyse (RIA)</p> | <p>Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|---|--|--|
| IB3 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification (détection) d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons | Méthode immunologique de type qualitatif Tests rapides sur supports solides - Principe général des techniques : - Agglutination, - Immunochromatographique, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immuno-optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Dépistage (bandelette, cassette, ò) |
| IB4 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification (détection) d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons | Méthode immunologique de type qualitatif Tests rapides sur supports solides - Principe général des techniques : - Agglutination, - Immunochromatographique, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immuno-optique | 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> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| IB5 | Liquides biologiques d'origine humaine | Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons | Méthode immunologique de type quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| IB6 | Liquides biologiques d'origine humaine | Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons | Méthode immunologique manuelle de type quantitatif Radio-Immunoanalyse (RIA) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Microbiologie . Famille : Bactériologie (BACTH)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|--|--|--|
| BA1 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments | Méthode de type qualitatif et quantitatif Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (coloration (GRAM, MGG, Ziehl, auramineõ), culture, õ) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BA2 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables | Préparation en vue de recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade) |
| BA3 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments | Méthode de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : - Cytométrie en flux, - Lecture optique - Analyse d'image | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Ex. Cytologie urinaire |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|--|--|---|
| BA4 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche de germes bactériens | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Analyse chimique après culture | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Ex. Hémo-cultures |
| BA5 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détermination phénotypique, après culture . Principe général des techniques : - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, \bar{o}), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|---|---|---|--|---|
| BA6 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Dosage microbiologique d'antibiotiques Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antibiotiques Type : Antibiogramme standard par diffusion, détermination des CMI des antibiotiques | Méthode de type qualitatif et quantitatif Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Exemple : CMI, E-test |
| BA7 | Échantillons biologiques d'origine humaine Culture bactérienne | Recherche et identification de toxines, d'antigènes bactériens ou de enzymes spécifiques | Méthode de type qualitatif Principe général des techniques : - Immunochromatographie, - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Détection du taux de ¹³ C | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|---|---|--|--|--|
| BA8 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Recherche et identification de bactéries spécifiques (génotypage) et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique bactérien spécifique | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détection d'acides nucléiques, après extraction et purification (PCR, hybridation, ò) . Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ò) . Biologie moléculaire | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BA9 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables | Recherche et identification de bactéries spécifiques (génotypage) | Méthode de type qualitatif Détection d'acides nucléiques (PCR, ò) . Biologie moléculaire | 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> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|--|--|---|
| BA10 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques | Méthode de type qualitatif Inoculation et pathogénicité sur animal Détermination phénotypique, après culture . Principe général des techniques : - Morphologie . Microscopie, - Caractérisation biochimique (colorimétrie), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BA11 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture bactérienne | Recherche et identification de toxines ou d'antigènes bactériens spécifiques | Méthode de type qualitatif Inoculation et pathogénicité sur animal Symptomatologie | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Microbiologie . Famille : Parasitologie . Mycologie (PARASITOMYCO)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|---|--|--|
| PM1 | Échantillon fongique Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture fongique | Recherche et identification de champignons, et/ou de levures, et/ou de filaments mycéliens et champignons exotiques | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ò) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| PM2 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables | Préparation en vue de recherche et identification de colonies fongiques | Mise en culture (ensemencement) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | La préparation est transférée à un autre site analytique du laboratoire, pour la poursuite de l'analyse (pas de résultat à ce stade) |
| PM3 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche de germes fongiques | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Analyse chimique après culture | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Ex. Hémo cultures fongiques |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| PM4 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture fongique | Recherche et identification du genre et/ou de l'espèce fongique | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détermination phénotypique, après culture . Principe général des techniques : - Morphologie . Microscopie, - Caractérisation biochimique colorimétrie, (spectrophotométrie), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| PM5 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture fongique | Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antifongiques Type : antifongigramme standard par diffusion, détermination des CMI des antifongiques | Méthode de type qualitatif et quantitatif Méthode de diffusion en milieu gélosé, en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antifongique(s), après incubation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Exemple : CMI, E-test |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|--|---|---|
| PM6 | <p>Échantillon fongique</p> <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture fongique</p> <p>Acides nucléiques : ADN</p> | <p>Recherche et identification de champignons spécifiques (génotypage)</p> <p>Quantification d'acide nucléique fongique spécifique</p> | <p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, \bar{o}) . Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, \bar{o}) . Biologie moléculaire</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, Å) |
|------|--|--|--|---|---|
| PM7 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture parasitaire</p> | Recherche et identification de parasites | <p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ò)</p> <p>Détermination phénotypique par caractérisation immuno-enzymatique (ELISA et dérivés ò) et/ou microscopie d'immunofluorescence par marquage immunocytochimique (IF) avec ou sans préparation (concentration (centrifugation), fixation, coloration, culture, marquage, ò)</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, Å) |
|------|---|--|---|--|---|
| PM8 | Échantillon parasitaire Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture parasitaire Acides nucléiques : ADN | Recherche et identification de parasites spécifiques (génotypage) Quantification d'acide nucléique parasitaire spécifique | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, \bar{o}) . Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, \bar{o}) . Biologie moléculaire | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| PM9 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture parasitaire | Recherche et identification de parasites | Méthode de type qualitatif et quantitatif Inoculation et pathogénicité sur animal Symptomatologie Examen morphologique microscopique (kystes intracérébraux, \bar{o}) Séroconversion par méthode immunologique | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| PM10 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antipaludéens (Paludogramme) | Méthode de type qualitatif et quantitatif Test de la sensibilité des antipaludéens Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antipaludéen(s) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Ë Sous-domaine : Microbiologie . Famille : Virologie (VIROH)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| VB1 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture virale | Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage) Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique Génotypage viral | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, ð) . Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ð) . Biologie moléculaire | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Diagnostic génomique viral Charge virale |
| VB2 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture virale | Détermination du tropisme viral | Méthode phénotypique de type qualitatif ou semi-quantitatif Amplification d'un fragment de gène, création d'un virus recombinant par technique RVA (recombinant virus assay) Mise en culture sur cellules indicatrices Détermination phénotypique par luminométrie | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| VB3 | Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture virale | Recherche et identification de virus spécifiques | Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détermination phénotypique, après culture . Principe général des techniques : - Immunochromatographie - Immunofluorescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Génétique . Famille : Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|---|
| GB1 | Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires | Caryotype . Etude numérique et morphologique de chromosomes (tests de cassure, échange de chromatides, õ) | Méthode de type qualitatif Culture, colorimétrie et microscopie optique ("banding") | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique conventionnelle |
| GB2 | Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation nucléaire | Etude morphologique de la chromatine par recherche et identification de loci "chromosome" spécifiques | Méthode de type qualitatif Hybridation moléculaire fluorescente <i>in situ</i> ("FISH rapide") interphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation nucléaire | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique moléculaire |
| GB3 | Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique | Etude structurale des chromosomes (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification) par recherche et identification de loci chromosomiques | Méthode de type qualitatif Hybridation moléculaire fluorescente <i>in situ</i> ("FISH") métaphasique mono- ou multi-sonde, et microscopie, sur préparation chromosomique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique moléculaire |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| GB4 | Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique | Etude structurale des chromosomes (anomalies, microdélétions, remaniement, amplification) par recherche et identification de loci chromosomiques | Méthode de type qualitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ò) Principe général des techniques : - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ò), - Séquençage haut débit | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Cytogénétique moléculaire |
| GB5 | Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes | Détermination de la concentration / quantification d'acides nucléiques | Méthodes de type quantitatif Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ò) Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, - Electrophorèse, - PCR quantitative en temps réel, - Hybridation moléculaire, - Spectrométrie de masse, - Pyroséquençage | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Ex. dosage de la maladie résiduelle, dosage allélique |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|---|--|---|
| GB6 | <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>Empreintes, profils et polymorphismes génétiques</p> | <p>Méthodes de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ð)</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Séquençage, - Analyse de taille de fragments, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, SNP array, ð) | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Ex. RFLP, SNP, VTNR, Phénotype RER</p> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|---|--|---|
| GB7 | <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>Recherche de réarrangements complexes associés à des loci spécifiques (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ò)</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ò)</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - MLPA, QMPSF, qPCR, QFM-PCR, - Long range PCR et électrophorèse, - Hybridation moléculaire (CGH array, Southern blot, ò) | <p>Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|---|---|---|---|---|
| GB8 | <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>Recherche et détection de mutations ponctuelles sans génotypage ("prescreening")</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ð)</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA SSCP, - Digestion enzymatique | <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, Å) |
|------|---|--|---|--|---|
| GB9 | <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>Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ò)</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Long range PCR, - Séquençage, - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot ò), - Expression protéique (traduction synthèse <i>in vitro</i>, PTT, ò), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ò) | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Ex. criblage de mutations ponctuelles, recherche d'amplification de triplets, tests génétiques, recherche de hotspots somatiques</p> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|--|---|---|
| GB10 | <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 la régulation d'un gène</p> <p>Type d'étude : Analyse épigénétique (méthylation, acétylation des histones, \tilde{o}), microARN</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, \tilde{o})</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Long range PCR, qPCR, PCR avec amorce spécifique, - Séquençage, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array, \tilde{o}), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, \tilde{o}) | <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, Å) |
|------|---|---|--|---|---|
| GB11 | <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>Analyse d'expression et tests fonctionnels associés à une mutation (étude de l'épissage, ò)</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire ou construction (minigènes) éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ò)</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Séquençage, - qPCR, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", ò), - Etude protéomique (étude de la conformité, électrophorèse, Westernblot, ò) | <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 médicale Æ **Sous-domaine : Génétique** . **Famille : Génétique somatique (GENMOLBM)**

NOTE : S'agissant des mêmes portées-types, se reporter au tableau de portée-type de la Génétique constitutionnelle (cf. ci-dessus).

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Biologie de la Reproduction . Famille : Spermiologie (SPERMIOBM)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| SP1 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes | Méthode manuelle de type qualitatif et quantitatif Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, \bar{o}) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Spermogramme Test de migration-survie Préparation en vue d'AMP (Service clinique concerné <i>si différent du LBM</i>) Test de Hühner/Test post-coïtal |
| SP2 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement | Méthode automatisée de type qualitatif et quantitatif Examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, \bar{o}) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Spermogramme Test de migration-survie Préparation en vue d'AMP (Service clinique concerné <i>si différent du LBM</i>) |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|--|--|--|
| SP3 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de la concentration des spermatozoïdes | Méthode automatisée de type quantitatif Cytométrie de flux, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ð) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Test de migration-survie Préparation en vue d'AMP (Service clinique concerné <i>si différent du LBM</i>) |
| SP4 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (vitalité, cellules rondes, spermocytogramme, ð) | Méthode manuelle de type qualitatif et quantitatif Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ð) et examen microscopique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| SP5 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (spermocytogramme, ð) | Méthode automatisée de type qualitatif et quantitatif Coloration et examen microscopique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| SP6 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude morphologique des spermatozoïdes mobiles | Méthode manuelle de type qualitatif et quantitatif Examen microscopique à fort grossissement | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| SP7 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde | Méthode manuelle de type qualitatif et quantitatif Identification par microscopie optique après coloration (bleu d'aniline, fragmentation sur lame, õ) | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| SP8 | Liquides biologiques d'origine humaine | Etude de la qualité du noyau du spermatozoïde | Méthode automatisée de type quantitatif Cytométrie de flux après marquage | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |

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

Domaine Biologie médicale Ë **Sous-domaine : Biologie de la Reproduction . Famille : Embryologie clinique (EMBRYOBM)**

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| EB1 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Examen cytologique : - Identification de l'ovocyte, du zygote et du stade embryonnaire - Identification et/ou description des structures cellulaires spécifiques : pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés (nombre, localisation, ò) | Méthode manuelle de type qualitatif et quantitatif Principe général des techniques : Identification morphologique et numération par microscopie optique sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection (Service clinique concerné <i>si différent du LBM</i>) |
| | | | | | |

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

Domaine Lieux de travail-Biologie médicale **È Sous-domaine** : Valeurs limites biologiques . **Famille** : Pharmacologie .
Toxicologie (TOXICOBM)

NOTE : Cette activité correspond à la Plombémie, dans le cadre de la réglementation relative à 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, qui contient les lignes de portée correspondantes.

Domaine Lieux de travail-Biologie médicale **É** **Sous-domaine** : Dosimétrie des travailleurs . **Famille** : Radiotoxicologie (RADIOTOX)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---------------------------------|---|---|---|
| RT1 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité bêta | Méthode de type quantitatif Mesure directe sans traitement préalable de l'échantillon Principe général des techniques : - Scintillation liquide - Scintillation solide - Chambre de déposition | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | |
| RT2 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité bêta | Méthode de type quantitatif Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon Principe général des techniques : - Scintillation liquide - Scintillation solide - Chambre de déposition | 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, Å) |
|------|--|----------------------------------|---|---|---|
| RT3 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha | <p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Mesure directe sans traitement préalable de l'échantillon</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scintillation liquide - Scintillation solide - Semi-conducteur - Chambre d'ionisation | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | |
| RT4 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité alpha | <p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scintillation liquide - Scintillation solide - Semi-conducteur - 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, Å) |
|------|--|---------------------------------------|--|---|---|
| RT5 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité X et gamma | Méthode de type quantitatif Mesure directe sans traitement préalable de l'échantillon Principe général des techniques : - Scintillation solide - Semi-conducteur | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | |
| RT6 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure de la radioactivité X et gamma | Méthode de type quantitatif Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon Principe général des techniques : - Scintillation solide - Semi-conducteur | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | |
| RT7 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Méthode de type quantitatif 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, Å) |
|------|--|--------------------------------------|--|---|---|
| RT8 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Mesure pondérale des émetteurs alpha | Méthode de type quantitatif Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon Principe général des techniques : - Phosphorescence - Fluorescence | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | |
| | | | | | |

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

Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques . **Famille :** Histologie (HISTOACP)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|--|--|--|---|
| HA1 | 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, etc.) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine | Examen histologique . Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | Méthode de type qualitatif Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Centrifugation (éventuelle), - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), et/ou congélation, - Coupes et étalement (lames), - Coloration standard (HE, HES, etc.) ou coloration rapide, Identification morphologique par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Colorations standards Finalité : Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels |
| HA2 | Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection | Examen extemporané . Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires | Méthode de type qualitatif Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Congélation, - Coupes et étalement (lames), - Coloration standard (HE, HES, etc.) ou coloration rapide, Identification morphologique par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Colorations standards Finalité : diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels En cours d'intervention Secteur interventionnel : Bloc opératoire XX Secteur Imagerie YY |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|--|--|---|
| HA3 | <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, etc.)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | <p>Examen histologique . Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires</p> | <p>Méthode de type qualitatif</p> <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude macroscopique, - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Coloration(s) histochimique(s) spéciale(s) (Bleu alcian, bleu de toluidine, fontana, Giemsa, Gram, Gordon, Grocott, Masson, MGG, orcéine, PAS, Perls, réticuline, rouge Congo, rouge Sirius, Weigert, Ziehl, etc.) <p>Identification morphologique par microscopie optique</p> | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Colorations spéciales</p> <p>Finalité : diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels</p> |
| HA4 | <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, etc.)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | <p>Recherche et identification de constituants/antigènes spécifiques</p> | <p>Méthode de type qualitatif</p> <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude macroscopique, - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Marquage immuno-histochimique <p>Identification morphologique par microscopie optique</p> | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Immuno-histochimie qualitative</p> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|---|---|
| HA5 | <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, etc)</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>Méthode de type quantitatif</p> <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude macroscopique, - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Marquage immuno-histochimique <p>Quantification morphologique par microscopie optique</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | Immuno-histochimie quantitative |
| HA6 | <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, etc)</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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude macroscopique, - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Marquage par immunofluorescence <p>Identification morphologique par microscopie à fluorescence</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | Immunofluorescence |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| HA7 | <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, etc.)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | <p>Recherche, identification et évaluation du nombre de copie de loci spécifiques</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude macroscopique, - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Hybridation moléculaire <i>in situ</i> (FISH, CISH, SISH, etc.) <p>Identification morphologique par microscopie optique</p> | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Hybridation moléculaire <i>in situ</i></p> |
| HA8 | <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, etc.)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> | <p>Analyse d'expression génétique (transcrits d'ARN)</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Préparation du prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etude macroscopique, - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Hybridation moléculaire <i>in situ</i> (FISH, CISH, SISH, etc.) <p>Identification morphologique par microscopie optique</p> | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Exemple: HER-2, EBV-EBER</p> |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|--|---|--|---|
| HA9 | 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, etc.) 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 | Méthode de type qualitatif Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Fixation, imprégnation et inclusion en résine du prélèvement (blocs), - Coupes ultrafines sur grilles, Identification morphologique par microscopie électronique à transmission | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Microscopie électronique |
| | | | | | |

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

Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques . **Famille :** Cytologie (CYTOACP)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|--|---|--|--|
| CA1 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin | Examen cytologique . Observation morphologique de constituants cellulaires | Méthode de type qualitatif Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation, - Etalement sur lames, - Coloration (Papanicolaou, ò) Identification morphologique par microscopie optique, avec prélecture automatisée éventuelle | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles |
| CA2 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, ò), urine, LCR, sécrétions broncho-pulmonaires (LBA, ò), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Examen cytologique . Observation morphologique de constituants cellulaires et du milieu extracellulaire | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Préparation du prélèvement : - Examen à l'état frais, - Filtration et/ou centrifugation, - Etalement sur lames, - Coloration (Papanicolaou, ò) Identification morphologique par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|---|--|--|--|
| CA3 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine sur lame : frottis cervico-utérin, ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, õ), apposition, téguments, muqueuse | Examen cytologique . Observation morphologique de constituants cellulaires | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Préparation du prélèvement : Coloration (Papanicolaou, MGG, õ) Identification morphologique par microscopie optique, avec prélecture automatisée éventuelle | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Coloration cytologique sur lames Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles |
| CA4 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, õ), frottis cervico-utérin, urine, LCR, sécrétions broncho-pulmonaires (LBA, õ), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Recherche et identification de constituants/antigènes spécifiques | Méthode de type qualitatif Préparation du prélèvement : - Etalement sur lames, - Marquage immunocytochimique Identification morphologique par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Immunocytochimie qualitative |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|--|--|--|---|
| CA5 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, õ), frottis cervico-utérin, urine, LCR, sécrétions broncho-pulmonaires (LBA, õ), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Evaluation de la proportion de constituants/antigènes spécifiques | Méthode de type quantitatif Préparation du prélèvement : - Etalement sur lames, - Marquage immunocytochimique Quantification morphologique par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Immunocytochimie quantitative |
| CA6 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : ponctions (sein, thyroïde, ganglion, kystes, õ), frottis cervico-utérin, urine, LCR, sécrétions broncho-pulmonaires (LBA, õ), liquides d'épanchement des séreuses, écoulement (mamelon), brossage (bronche, tube digestif, voie biliaire, peau...) | Recherche, identification et/ou quantification de constituants/antigènes spécifiques | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Préparation du prélèvement : - Etalement sur lames, - Marquage par immunofluorescence Identification morphologique par microscopie à fluorescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Immunofluorescence |
| | | | | | |

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

Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques . Famille : Virologie (VIROH)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|--|--|---|
| VA1 | Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin | Recherche, identification et/ou quantification de virus spécifiques | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, ð). Biologie moléculaire | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Détection de HPV potentiellement oncogène(s) |
| | | | | | |

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

Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques . **Famille :** Génétique somatique (GENMOLBM)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|--|---|--|--|
| GA1 | <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 : ADN, ARN</p> | <p>Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)</p> | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ♂), et de protéines</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR avec amorce spécifique, - Digestion enzymatique, - Long range PCR, - Séquençage, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", FISH, ♂), - Expression protéique (traduction synthèse <i>in vitro</i>, PTT, ♂), - Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot, ♂) | <p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | <p>Exemples : KRAS, EGFR, BRAF, RER MSI, cKIT, PDGFRA, MYCN, LOH</p> <p>Clones lymphocytaires B ou T</p> |
| | | | | | |

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

Domaine : Anatomie et Cytologie pathologiques . **Famille** : Autopsie (AUTOPSI)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|--|----------------------------|---|--|---|
| AA1 | Corps humain (enfant, adulte), fœtus, nouveau-né (*) | Autopsie | Méthode de type qualitatif Etude macroscopique externe Dissection Identification morphologique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Autopsie à visée scientifique |
| | | | | | |

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

Domaine : Biologie médico-légale . **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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| BM1 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche de liquides corporels | Méthode manuelle de type qualitatif Principe général des techniques : - Fluorescence et luminescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BM2 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche de sang | Méthode manuelle de type qualitatif Principe général des techniques : - Enzymatique, - Immunochromatographie, - Fluorescence et luminescence | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BM3 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche de sperme et/ou de liquide séminal | Méthode manuelle de type qualitatif Principe général des techniques : - Enzymatique, - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|---|--|---|--|---|
| BM4 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche d'urine | Méthode manuelle de type qualitatif Principe général des techniques : - Colorimétrie | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BM5 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche de salive | Méthode manuelle de type qualitatif Principe général des techniques : - Enzymatique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BM6 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine prélevées sur tout type de support (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche de matières fécales ou de vomissures | Méthode manuelle de type qualitatif Principe général des techniques : - Enzymatique - Fluorescence et luminescence | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|---|---|--|---|
| BM7 | Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. liquides biologiques, tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche et identification de différents types de cellules (ex. spermatozoïdes, cellules épithéliales, ò) et/ou d'éléments subcellulaires (ex. têtes de spermatozoïdes, noyaux, ò) | Méthode manuelle de type qualitatif Examen microscopique après préparation et coloration | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| BM8 | Cheveux et poils | Recherche de bulbes | Méthode manuelle de type qualitatif Examen macroscopique et microscopique | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| | | | | | |

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

Domaine : Biologie médico-légale . Famille : Génétique moléculaire (MEDICOLEGBM)

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|--|---|---|
| GM1 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, ò)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, ò)</p> | Détermination de l'empreinte génétique humaine (profil génétique) | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</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> | STR autosomaux, STR Y (haplotype) ou STR X |
| GM2 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, ò)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, ò)</p> | Détermination de l'empreinte génétique humaine (profil génétique) | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <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> | |

| Code | Nature de l'échantillon biologique | Nature de l'examen/analyse | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, Å) |
|------|---|---|--|---|---|
| GM3 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine de référence (ex. échantillon buccal, sang, muscle, os, ò)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique d'origine humaine (ex. cheveux, liquides biologiques, tissus, mégots, écouvillonnages d'objets solides, ò)</p> | Détermination de séquences d'ADN mitochondrial (mitotype) | <p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <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 médico-légale . 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, Å) |
|------|---|--|--|--|---|
| TO1 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères, ò) | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques</p> <p>Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse</p> | <p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie . Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | |
| TO2 | Tout liquide biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, ò) | <p>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>Méthode de type quantitatif</p> <p>Radio-immunoanalyse (RIA)</p> | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|--|--|--|--|---|
| TO3 | Tout liquide biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, ò) | Recherche, identification ("screening") et/ou évaluation de la concentration de xénobiotiques Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Tests rapides sur supports solides | Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**) | Dépistage (bandelette, cassette, ò) |
| TO4 | Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanèresõ) Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò) | Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, médicaments, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse | Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie (*), et/ou spectrofluorimétrie (*), et/ou spectrométrie de masse (SM) (*) | Méthodes reconnues (A) 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, Å) |
|------|---|---|---|---|---|
| TO5 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanèresõ)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, õ)</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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie en phase gazeuse (CPG) avec détection par FID (ionisation de flamme) (*) et/ou SM (spectrométrie de masse) (*)</p> | <p>Méthodes reconnues (A)</p> <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) (**)</p> | |
| TO6 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanèresõ)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, õ)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques, et/ou électrolytes et/ou métaux et métalloïdes</p> | <p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</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, Å) |
|------|---|--|--|---|---|
| TO7 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères, ò)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes</p> | <p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <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> | |
| TO8 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanères ò)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, ò)</p> | <p>Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration d'éléments inorganiques et/ou métaux et métalloïdes</p> | <p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Déprotéinisation, minéralisation, acidification, alcalinisation, dilution</p> <p>Spectrométrie d'émission en plasma induit (ICP) couplée à la spectrophotométrie (ICP-OES) (*) et/ou à la spectrométrie de masse (ICP-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, Å) |
|------|---|---|---|---|---|
| TO9 | <p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (sang et dérivés, urine, échantillons cutanés ou muqueux, phanèresõ)</p> <p>Traces de tout échantillon biologique prélevées sur tout type de support (ex. tissus, écouvillonnages d'objets solides, õ)</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>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification</p> <p>Chromatographie en phase gazeuse (CPG) couplée à la spectrométrie de masse à haute résolution (GC/HRMS, dilution isotopique)</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 È TABLEAU DE PORTEE D'ACCREDITATION (à renseigner pour préciser la portée d'accréditation)

Ce(s) tableau(x) de portée établi(s) et renseigné(s) ci-dessous est/sont à transmettre au format électronique (Word) au Cofrac (un tableau de portée par 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, ò), 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 :

È SITE :

Tableau de portée d'accréditation

Domaine :

È Sous-domaine :

È Famille :

(CODEFAMILLE)

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

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.