



SH INF 50 révision 05

Note sur l'évolution des lignes de portée-type d'accréditation



Afin de simplifier les démarches d'accréditation des laboratoires, de tenir compte des retours d'expérience et des évolutions technologiques mais surtout d'optimiser la description et la valorisation des compétences des laboratoires, le Comité de section Santé Humaine a validé cette nouvelle version du document SH INF 50 « portées-type d'accréditation ».

Cette évolution devrait également permettre, notamment pour le sous-domaine de la microbiologie médicale, une optimisation des évaluations sur site. Elle s'accompagne d'une évolution du règlement d'accréditation SH REF 05, visant en particulier à optimiser en biologie médicale les modalités d'évaluation des tests unitaires simples (TUS) et des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD).

➤ Tests unitaires simples (TUS)

Ces examens de biologie médicale réalisés au sein d'un LBM, dont la simplicité de mise en œuvre de la phase analytique permet de répondre à un besoin immédiat au regard du contexte clinique particulier du patient (tests sur bandelettes, sur supports solides et sur lecteurs automatisés), sont désormais couverts par 4 lignes de portées : **BB5 (biochimie générale et spécialisée)**, **HB8 (Hématocytologie)**, **CB8 (Hémostase)** et **MG3 (Microbiologie générale)**.

Des modalités spécifiques d'évaluation sur site de ces TUS ont été introduites dans le règlement d'accréditation SH REF 05 révision 11, annexe 2 :

- les sites, n'ayant pour activité analytique que celle des TUS, peuvent faire l'objet d'un échantillonnage lors de l'évaluation sur site, y compris lorsqu'ils sont présentés en extension ;
- la durée d'évaluation sur site est adaptée et dépend du nombre et de la nature des TUS.

➤ Examens de biologie médicale délocalisés (EBMD)

Ces examens sont désormais couverts par 4 lignes de portées : **BB6 (biochimie générale et spécialisée)**, **HB4 (Hématocytologie)**, **CB4 (Hémostase)** et **MG4 (Microbiologie générale)**.

Les modalités spécifiques d'évaluation sur site ont été précisées dans le règlement d'accréditation SH REF 05 révision 11, annexe 2 :

- tous les sites d'EBMD et tous les pôles cliniques, correspondant à la demande d'extension, sont visités. Un pôle clinique regroupant un ensemble de services cliniques développant une démarche coordonnée et une organisation commune pour la prise en charge des patients, l'échantillonnage est réalisé au niveau des services cliniques, de sorte qu'*a minima* un service clinique représentatif de l'activité du pôle clinique présentée par le LBM soit visité.
- la durée d'évaluation sur site est adaptée. L'évaluateur qualitatif et le(s) évaluateur(s) technique(s) interviennent ensemble pour l'évaluation du SMQ spécifique aux EBMD ainsi que pour la visite d'un service clinique. Le(s) évaluateur(s) technique(s) intervien(nen)t seul(s) pour la visite des autres services cliniques.

Des précisions sont apportées dans la fiche pratique « Vous allez faire accréditer votre activité de biologie médicale délocalisée (EBMD) ? Les points à retenir » disponible sur www.cofrac.fr.

➤ Sous-domaine Biochimie

Tableau de correspondance :

Sous-famille	SH INF 50 rev05	SH INF 50 rev04	
		BIOCHBM	PHARMACOSTPBM-TOXICOBM
BIOCHBM	BB1	BB1+Hb1Ac par CLHP (BB2)+BB8	
	BB2	BB2 – Hb1Ac par CLHP	
	BB5 (TUS)	BB5	PT3
	BB6 (EBMD)	BB6	PT4
	BB8 (examen physique d'une selle)	création	

➤ Sous-domaine Hématologie

Tableau de correspondance :

Sous-famille	SH INF 50 rev05	SH INF 50 rev04	
		HEMATOBM	COAGBM
HEMATOBM	HB1	HB1+recherche et quantification d'hématies fœtales (HB2)	
HEMATOBM	HB2	HB2-recherche et quantification d'hématies fœtales	
COAGBM	CB8 (TUS)		création

➤ Sous-domaine Immunologie

L'évolution des lignes de portée dans la sous-famille « Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité » correspond :

- à un besoin de clarification des lignes de portée spécifiques au HLA par rapport à des lignes de portée du sous-domaine « génétique » en fonction du contexte d'intervention,
- à un besoin d'optimisation des lignes de portée pour exploiter au mieux leur flexibilité,
- à un besoin de création de nouvelles lignes de portée pour tenir compte des évolutions technologiques.

Tableau de correspondance :

Sous-famille	SH INF 50 rev05	SH INF 50 rev04
ICELHISTOBM	IC1	IC1
	IC2	IC2
	IC3	IC3+IC4
	IC4	IC5+IC6
	IC5	IC7
	IC6	IC8
	IC7	IC9+IC10
	IC8	création
	IC9	création
	IC10	création

➤ Sous-domaine Microbiologie

L'évolution des lignes de portée correspond à un besoin de simplification qui repose sur leur regroupement en 2 catégories (microbiologie générale ou par sous-famille spécialisée) et sur leur articulation selon le processus de diagnostic quotidien mis en œuvre par les LBM.

L'évolution tient compte également des évolutions technologiques (approche syndromique et NGS).

Une attention particulière est à porter à la microbiologie moléculaire (techniques de biologie moléculaire et NGS). En effet, ces techniques sont présentes à la fois dans la sous-famille « microbiologie générale » et dans les 3 sous-familles spécifiques. Les lignes MG5 et MG6 seront utilisées dans un contexte général (par exemple dans le cas d'une approche syndromique ou de techniques de biologie moléculaire « courantes »). Les lignes spécifiques BA2/BA3, PM2, PM4/PM5 et/ou VB1/VB4 seront utilisées dans le cas d'un contexte spécialisé (par exemple pour une caractérisation spécifique).

Tableau de correspondance :

Sous-familles	SH INF 50 rev05	SH INF 50 rev04			
		ISEROBM	BACTH	PARAMYCO	VIROH
MICROBIOBM	MG1 (sérologies)	IB1+IB5			
	MG2 (sérologies par RIA)	IB2+IB6			
	MG3 (TUS)	IB3			
	MG4 (EBMD)	IB4	BA9		
	MG5 (biologie moléculaire)		BA8	PM6+PM8	VB1
	MG6 (NGS pour approche syndromique)	Création			
	MG7 (cytologies)		BA3		
	MG8 (hémocultures)		BA4	PM3	
	MG9 (examen direct)		BA1	PM1+PM7	
	MG10 (mise en culture sur sites périphériques)		BA2	PM2	
	MG11 (identification)		BA1+BA5	PM1+PM4+PM7	
	MG12 (Ab/Af)		BA6+BA7	PM5	
	MG13 diagnostic du paludisme	Création (IB3+PM7+PM8)			
	MG14	Clarification (exIC8 → IC6)			
BACTH	BA1 (toxines/Ag spécifiques)		BA7		
	BA2 (bactériologie moléculaire)		BA8		
	BA3 (NGS pour bactériologie)	Création			
	BA4 (inoculation animale)		BA10+BA11		
PARAMYCO	PM1 (identification spécialisée aux filamenteux et dermatophytes)			PM4	
	PM2 (mycologie moléculaire)			PM6	
	PM3 (paludogramme)			PM10	
	PM4 (parasitologie moléculaire)			PM8	
	PM5 (NGS pour parasito/myco)	Création			
	PM6 (inoculation animale)			PM9	
	PM7	Clarification (AB6)			

VIROH	VB1 (virologie moléculaire)			VB1	
	VB2 (tropisme viral)			VB2	
	VB3 (virologie classique)			VB3	
	VB4 (NGS pour virologie)	Création			

➤ **Sous-domaine Génétique**

Tableau de correspondance :

Sous-famille	SH INF 50 rev05	SH INF 50 rev04
GENMOLBM	GB12	GB12+GB13

Mise à jour des qualifications des évaluateurs techniques

Les qualifications des évaluateurs techniques seront mises en jour conformément aux évolutions de la présente révision du SH INF 50.

Concernant plus particulièrement le sous-domaine de la microbiologie, les évaluateurs techniques concernés seront contactés pour la mise à jour de leurs qualifications.

Mise à jour des attestations d'accréditation

Les attestations d'accréditation seront mises à jour en accord avec les laboratoires, à partir du 1^{er} octobre 2018, à l'occasion d'une évaluation et sur la base de la version en vigueur de la liste détaillée des examens.

Les modalités d'évaluation des TUS et des EBMD seront mises en œuvre à l'occasion des évaluations qui se dérouleront à partir du 1^{er} octobre 2018.

Pour tout renseignement complémentaire, les laboratoires sont invités à contacter le pilote habituel de leur dossier.