



SH INF 50 révision 06

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



Afin de poursuivre la simplification des 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 les sous-familles de la génétique constitutionnelle et de la génétique somatique, une optimisation des évaluations sur site. Elle s'accompagne de précisions concernant les lignes de portée de microbiologie générale.

Sous-famille Génétique constitutionnelle

Les lignes de portées de la génétique constitutionnelle et la sous-famille changent de code : GB devient GC et GENMOLBM devient GENCOBM.

Au sein de cette sous-famille, il existe 2 groupes de lignes de portées dédiés soit à la cytogénétique soit à la génétique moléculaire.

En cytogénétique, on retrouve 3 lignes de portées : BM GC1, BM GC2 et BM GC3. Avec les spécificités suivantes :

- La ligne BM GC2 correspond aux **méthodes FISH** (FISH interphasique et FISH métaphasique).
- La ligne BM GC3 correspond aux examens permettant **l'identification de gain ou de perte de matériel génomique, des remaniements, la détection de la variation du nombre de copie** et selon différentes méthodes.

Cette ligne de portée a la particularité de pouvoir être attribuée à une activité de « cytogénétique moléculaire » ou de « génétique moléculaire » en fonction de l'activité du laboratoire (à indiquer dans la partie remarques).

En génétique moléculaire, on retrouve les lignes de portée BM GC3 à BM GC7. Avec les évolutions suivantes :

- La ligne BM GC4 correspond à la **caractérisation d'anomalies moléculaires** avec ou sans génotypage, elle comprend la phase de prescreening et la phase de caractérisation. Des exemples d'examens sont donnés en remarques.
Les méthodes de cette ligne de portée sont variées mais **excluent** le NGS.
Pour la **spectrométrie de masse**, une demande d'extension devra être faite par le laboratoire pour être accrédité selon cette technique même s'il est accrédité pour cette ligne avec d'autres méthodes. Ceci est spécifié dans le document par l'astérisque (*).
- La ligne BM GC5 concerne l'étude de la régulation d'un gène, les études de méthylation, et les études des empreintes.



La ligne de portée GB5 (SH INF 50 rev05) a été supprimée en génétique constitutionnelle.

Tableau de correspondance :

| SH INF 50 rev 06 | SH INF 50 rev05 |
|------------------|-----------------|
| BM GC1 | GB1 |
| BM GC2 | GB2 + GB3 |
| BM GC3 | GB4+ GB7 +GB6 |
| BM GC4 | GB8 + GB9 + GB6 |
| BM GC5 | GB10 + GB6 |
| BM GC6 | GB11 |
| BM GC7 | GB12 |

Sous-famille Génétique somatique

Les lignes de portées de la génétique somatique et la sous-famille changent de code : GB devient GS et GENMOLBM devient GENSOBM.

Les évolutions en génétique somatique sont les mêmes à l'exception de quelques lignes :

- La ligne BM GS3 est identique à la ligne BM GC3 et intègre les **études du profil d'expression génique** (test signature).
- La ligne BM GS4 est identique à la ligne BM GC4 et intègre les notions de **quantifications d'anomalies moléculaires** (ligne GB5 SH INF 50 rev05) correspondant à la caractérisation et la quantification des transcrits de fusion et dosage de maladie résiduelle. Des exemples sont donnés en remarques.

Tableau de correspondance :

| SH INF 50 rev 06 | SH INF 50 rev05 |
|------------------|-----------------------|
| BM GS1 | GB1 |
| BM GS2 | GB2 + GB3 |
| BM GS3 | GB4+ GB7 +GB6 |
| BM GS4 | GB8 + GB9 + GB5 + GB6 |
| BM GS5 | GB10 + GB6 |
| BM GS6 | GB11 |
| BM GS7 | GB12 |

Sous-famille Microbiologie générale

L'évolution des lignes de portée correspond à un besoin de clarification basé sur le processus de diagnostic mis en œuvre par les LBM. Ainsi, les compétences mises en œuvre à réception des échantillons (J0) sont regroupées dans la ligne de portée BM MG7. Les autres lignes de portée du processus sont inchangées dans leur conception mais certaines sont mises à jour en cohérence avec cette nouvelle ligne de portée (ex : la ligne de portée BM MG11 représente désormais certaines compétences mises en œuvre à J1).



SH INF 50 révision 06

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



Les compétences associées à l'identification des dermatophytes et des champignons filamenteux sont présentes à la fois dans la sous-famille microbiologie générale (BM MG9, pour les laboratoires polyvalents) et dans la sous-famille parasitologie-mycologie spécialisée (BM PM1, pour les laboratoires spécialisés).

Tableau de correspondance :

| SH INF 50 rev 06 | SH INF 50 rev05 |
|--|--|
| BM MG7 (examen direct à J0) | MG7 (cytologies) + MG9 (examen direct) |
| BM MG9 (identification des dermatophytes et champignons filamenteux) | PM1 |
| BM MG11 (retrait de l'examen direct – J1) | MG11 (identification) |

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.

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} février 2019, à l'occasion d'une évaluation et sur la base de la version en vigueur de la liste détaillée des examens.

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