

Ajouts et extensions au sein de sa portée d'accréditation

Section Santé Humaine

Grâce à la « **flexibilité** » (Cf. « gestion de portée flexible », documents Cofrac *SH REF 08* et *SH INF 50*, *SH FORM 06*), le LBM a la possibilité de faire évoluer et d'élargir sa portée d'accréditation entre deux évaluations sur site du Cofrac par l'intermédiaire « d'ajouts » pour des compétences déjà accréditées (Ligne de portée).

Prenons un exemple :

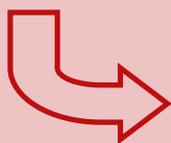
Le LBM est accrédité en **Biologie Médicale (Domaine)**, **Biochimie (Sous-domaine)**, **Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM) (famille) pour 1 examen**, le **Calcium dans le plasma par une technique de spectrophotométrie**, selon la « ligne de portée » suivante (cf. page 21 SH INF 50) :

Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BB1	Echantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes , enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c , peptides...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques...)	Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie , Néphélométrie et Turbidimétrie , - Réfractométrie – Réflectométrie, - Enzymatique et Immunoenzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie	Méthodes reconnues (A)	/

Ajouts (entre deux évaluations) :

Le LBM peut étendre sa portée d'accréditation en intégrant d'autres examens de biologie médicale, entre deux évaluations sur site du Cofrac, appartenant à la même ligne de portée sur un site déjà accrédité pour la famille BIOCHBM.

Le LBM peut par exemple « ajouter » les examens suivants : **HbA1c dans le sang par une technique de turbidimétrie**, **urée dans les urines par une technique enzymatique**...



Le LBM suit pour cela sa « **procédure de gestion de portée flexible** » qui reprend les différentes étapes qu'il met en place de la phase pré- à la phase post-analytique (conditions pré-analytiques (délais, T°C...), habilitation du personnel, dossier de vérification/validation de méthodes, validation connexion informatique, valeurs de référence à jour, mise à jour de la liste détaillée des examens) et conduisant à la déclaration d'aptitude de la méthode.

Extensions (nécessitant une évaluation préalable) :

L'**HbA1c dans le sérum par technique chromatographique** constitue quant à lui une extension de la portée d'accréditation car il correspond à une nouvelle compétence (nouvelle Ligne de portée : BB2).

