



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP1/2022/233 du 15 novembre 2022 relative à l'évolution du formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	Numéro interne : 2022/233
Date de signature	15/11/2022
Emetteurs	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de la santé (DGS)
Objet	Evolution du formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent.
Contact utile	Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins Bureau qualité des pratiques et recherche biomédicale Calvin BERTRAND Tél. : 01 40 56 79 18 Mél. : calvin.bertrand@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	4 pages + 2 annexes (34 pages) Annexe 1 – Formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent Annexe 2 – Guide de remplissage du formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent
Résumé	Les laboratoires de biologie médicale (LBM) doivent aujourd'hui être accrédités à 100 % sur leurs lignes de portée par le biais des examens représentatifs (ER). La procédure visant à faire valider le choix d'ER par la Commission nationale de biologie médicale (CNBM) et l'ARS a montré les limites des outils actuels. Un nouveau tableau uniformisé est proposé aux laboratoires afin de répondre à ces écueils : le formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer.

Mots-clés	Laboratoire de biologie médicale (LBM), télédéclaration annuelle d'activité, télédéclaration d'activité intercurrente, système d'information Bio2, examens représentatifs.
Classement thématique	Santé publique
Textes de référence	- Articles L. 6211-1 et suivants du code de la santé publique (CSP) ; - Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale (articles D. 6211-13 à D. 6211-17 du code de la santé publique) ; - Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ; - Arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale modifié par l'arrêté du 12 juillet 2021.
Rediffusion locale	Laboratoires de biologie médicale
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 28 octobre 2022 – N° 113	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Non
Date d'application	Immédiate

1. Contexte

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, dite « ordonnance Ballereau », a introduit l'obligation d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale (LBM). Cette accréditation est la pierre angulaire d'une assurance de qualité prouvée dans le secteur de la biologie médicale français.

Dans le cadre du suivi de la mise en place de l'accréditation et du retour d'expérience, l'objectif initial d'une accréditation de chacun des examens réalisés par le laboratoire a progressivement été modifié pour aboutir aux exigences suivantes :

- L'obligation d'accréditation des LBM demeure, quel que soit le régime applicable, transitoire ou actuel ;
- Les LBM doivent être accrédités sur 100 % de leurs lignes de portée (LP) ;
- Une LP est un ensemble d'examens avec des caractéristiques communes. L'accréditation d'une ligne de portée permet à un laboratoire de répondre aux exigences réglementaires d'accréditation. Ainsi, une fois les examens représentatifs (ER) de la ligne de portée accrédités, l'ensemble des autres examens de cette ligne de portée seront considérés répondre à l'obligation d'accréditation ;
- Les ER sont choisis par chaque LBM pour chaque LP qu'il réalise, en respectant les critères de définition établis dans l'arrêté du 8 mars 2021. Le choix d'ER est ensuite soumis à la validation de l'ARS sur la base de l'avis de la Commission nationale de biologie médicale (CNBM) ;
- L'exigence des 100 % de LP accréditées s'applique à compter du 1^{er} novembre 2021. A partir de cette date, il n'est plus possible de réaliser les examens appartenant à une LP non accréditée, sauf si la demande d'accréditation des ER de ladite LP a été déposée avant cette échéance auprès du Cofrac.

Le choix des examens représentatifs est désormais un élément central du processus d'accréditation de l'activité de biologie médicale et, par extension, de l'assurance de qualité dans le secteur. Il est devenu nécessaire de valider le choix de ces examens représentatifs, mission qu'il revient aux ARS d'accomplir sur la base de l'avis de la CNBM.

Au second trimestre 2021, l'intégralité des LBM a été sollicitée pour renseigner un choix d'ER à soumettre à l'expertise de la CNBM. L'objectif était de déposer la demande d'accréditation des examens composant ce choix avant le 1^{er} novembre 2021 auprès du COFRAC. Il leur était demandé de déclarer leur choix d'ER dans un tableau prévu à cet effet, ainsi que de faire une liste des examens qu'ils réalisent sans qu'un formulaire dédié ne leur soit fourni. L'implication des biologistes, les évaluations de la CNBM et le suivi des ARS ont permis que cette opération soit un succès et que le délai du 1^{er} novembre 2021 soit respecté. Toutefois, suite à des remontées tant d'ARS et d'experts de la CNBM que des biologistes eux-mêmes, certains écueils ont été identifiés, auxquels il est nécessaire de remédier pour permettre de pérenniser le système de déclaration des ER.

2. Présentation du nouveau formulaire de déclaration des ER et de l'activité

Le « formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent » vise à servir de document unique qui compose le dossier de déclaration des ER. Il remplace le précédent « tableau des ER » et la liste exhaustive et intègre la liste exhaustive qui accompagnait ce précédent tableau.

Les différentes évolutions du tableau visent à clarifier les attentes vis-à-vis du déclarant tout en facilitant le travail d'évaluation de la CNBM puis des ARS.

Le formulaire se présente sous la forme d'un tableau à neuf onglets :

- un onglet pour la déclaration des ER ;
- sept onglets pour la liste des examens réalisés par le laboratoire (correspondant à un onglet pour chacun des six sous-domaines de la biologie médicale auxquels s'ajoute un onglet dédié aux examens de biologie médicale délocalisée) ;
- un onglet d'accueil regroupant les informations administratives a également été ajouté. Le bon remplissage de ce dernier onglet facilite le suivi du dossier et garantit son traitement de manière anonyme par les évaluateurs.

A l'heure actuelle, le document est proposé comme formulaire uniformisé de déclaration facultatif, facilitant le travail des déclarants et des évaluateurs et garantissant un traitement plus fluide du dossier. A terme, ce tableau devrait devenir le document unique de déclaration des examens représentatifs et de l'activité exhaustive de chaque laboratoire, complémentaire à la déclaration annuelle d'activité. Le document sera amené à accompagner les laboratoires au fil du temps et des évolutions de leur activité. Il leur est donc demandé de le remplir avec le plus grand soin et de le tenir à jour autant que nécessaire.

Le formulaire est accompagné d'un guide de remplissage assorti d'exemples afin de permettre aux LBM de remplir le tableau avec pertinence. Tous les éléments sont publiés sur le site internet du ministère au lien suivant : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medecale/article/procedure-d-accreditation-des-laboratoires-de-biologie-medecale>

3. Procédure d'utilisation

Pour la télédéclaration annuelle (DA) de 2022 sur l'année 2021, il a été demandé aux LBM de déposer sur le système d'information Bio2 le tableau de choix des ER analysé par la CNBM puis formellement validé par les ARS (NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP1/2022/53 du 24 février 2022 relative à la mise en œuvre de la télé-déclaration d'activité annuelle des laboratoires de biologie médicale pour l'année 2021 et à l'évolution prochaine de cette télédéclaration). Ce formulaire est à remplir par l'ensemble des laboratoires, quel que soit leur niveau d'accréditation et à verser dans le champ de dépôt de la déclaration annuelle d'activité à la place de l'ancien document de déclaration des ER. Il est important de noter que pour le moment le formulaire n'est pas obligatoire d'un point de vue réglementaire mais qu'il est important d'inciter à le remplir afin de bénéficier d'un large retour d'expérience permettant son inscription à terme dans la réglementation.

L'objectif à terme est de s'orienter vers un dépôt du formulaire de déclaration mis à jour à chaque DA. Le LBM précise par un code couleur, comme indiqué dans le guide, si des mises à jour du choix des ER ou de la liste des examens réalisés ont été opérées :

- si c'est le cas, les mises à jour font l'objet d'une évaluation préalable par la CNBM qui donne un avis favorable sur la déclaration ou demande des modifications, pour que le choix des ER soit ensuite validé formellement par les ARS ;
- si tel n'est pas le cas, seul le numéro de version et la date du document sont mis à jour et le nouveau document est automatiquement approuvé.

Si le LBM souhaite apporter des modifications importantes à son document entre deux DA, il se doit de faire la demande de validation auprès de la CNBM et de l'ARS sans attendre la prochaine DA. Il les soumet au moyen d'une déclaration intercurrente (DI). Pour rappel, contrairement à la déclaration annuelle d'activité prévue à l'article D. 6211-13 du code de la santé publique, la déclaration intercurrente ne dispose d'aucune base juridique. Il s'agit d'une déclaration destinée à assouplir les possibilités de déclaration offertes par le système d'information Bio2.

Le dépôt du nouveau tableau, voulu pour répondre aux besoins soulignés par les biologistes, vise à centraliser les choix d'ER à jour sur le système d'information Bio2 afin de les rendre facilement accessibles et exploitables par les ARS. Dans l'attente, il convient de continuer à adresser le tableau *via* la boîte mail DGS-EXPERTISE-ACCREDITATION-LBM@sante.gouv.fr.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,

A stylized, bold, black signature of Grégory EMERY, slanted upwards to the right.

Grégory EMERY

**FORMULAIRE DE DECLARATION DE L'ENSEMBLE DES EXAMENS REALISES PAR LE LABORATOIRE
ET DU CHOIX DES EXAMENS REPRESENTATIFS DES LIGNES DE PORTEE AUXQUELLES ILS APPARTIENNENT**

V1.0.0

Laboratoire de biologie médicale de référence	Nom du LBM :	
	N° FINESS ET principal (géographique) :	
	Numéro d'accréditation COFRAC :	
	AR(T)S siège :	
	Le laboratoire LBMR ?	
	Activité de référence :	
	Si LBMR, sélectionnez l'arrêté de nomination	
	Sites* :	

Date d'émission du présent document :	
Version :	
Date de la précédente validation par la CNBM :	

MODIFICATIONS PAR RAPPORT A LA VERSION PRECEDENTE	
Choix des ER mis à jour :	
Liste de l'ensemble des examens mise à jour :	
Description des modifications :	

* LISTES DES SITES		Adresse	Nature du site
Site 1			
Site 2			
Site 3			
Site 4			
Site 5			
Site 6			
Site 7			
Site 8			
Site 9			
Site 10			
Site 11			
Site 12			
Site 13			
Site 14			
Site 15			
Site 16			
Site 17			
Site 18			
Site 19			
Site 20			
Site 21			
Site 22			
Site 23			
Site 24			
Site 25			

Ligne de portée	Nombre d'examens représentatifs/ Commentaire/exemplarité phases pré et post-analytiques			ER de l'activité ER phase préanalytique ER phase post-analytique	Technique/Automate mis en œuvre	Spécifier portée A /B	Justificatif exemplarité pré et post analytique	Seul examen correspondant à cet item (cocher le cas échéant)	ER de l'activité LBM/ /CNR((le cas échéant)
DOMAINE : BIOLOGIE MEDICALE									
Sous-domaine : BIOCHIMIE									
Sous-famille : BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE (BIOCHBM) (BB)									
BM BB01	Nombre d'ER en fonction de l'activité du LBM :	1- Un ER pour chacun des trois ensembles de détection sur automates :	1.1- Spectrophotométrie, turbidimétrie, réflectométrie, néphélémétrie						
			1.2 - Enzymatiques						
			1.3 - Electrochimie						
		2- Un ER méthodes manuelles/petits automates							
		3- Un ER immunoanalyse par autre système de détection, à fort impact bioclinique							
	Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase pré-analytique pour les items 1, 2 et 3								
	Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase post-analytique pour les items 1, 2 et 3								
BM BB02	Un ou deux ER en fonction des groupes de techniques utilisées qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée du sous-domaine Biochimie								
	Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase pré-analytique								
	Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase post analytique								
BM BB03	Un ER								
BM BB04	De un à trois ER en fonction des groupes de techniques utilisées :	1- Cryoprécipitation, immunoprécipitation,							
		2- Electrophorèse							
		3- Immunoelectrophorèse, immunotaxation, immunochromatographie qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée de la sous-famille BB							
	Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase pré-analytique (l'ER cryoglobulines, lorsqu'il est réalisé par le LBM, est exemplaire du pré-analytique de la sous-famille BB)								
	Parmi ceux-ci, un ER exemplaire de la phase post-analytique								
BM BB05	Un ER								
BM BB06	Un ER de biologie délocalisée de la sous-famille BB								
	ER exemplaire de la phase pré-analytique								

	ER exemplaire de la phase post-analytique									
BM BB07	Un ER comportant l'examen macroscopique et microscopique et l'identification moléculaire									
	ER exemplaire de la phase pré-analytique									
	ER exemplaire de la phase post-analytique									
BM BB08	Un ER									
	ER exemplaire de la phase pré-analytique									
	ER exemplaire de la phase post-analytique									
BM BB09	Un ou deux ER en fonction des 3 groupes de techniques de la sous-famille qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée du sous-domaine Biochimie									
	L'un des ER est exemplaire de la phase post-analytique									
Sous-famille : PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM) (PT)										
BM PT01	Nombre d'ER en fonction de l'activité du LBM :	1- Un ER pour chacun des trois ensembles de détection sur automates :	1.1- Spectrophotométrie, turbidimétrie, réflectométrie, néphélémétrie							
			1.2 - Enzymatiques							
			1.3 - Electrochimie							
		2- Immunoanalyse par autre système de détection, à fort impact bioclinique								
		Parmi ceux-ci, choix d'un ER exemplaire de la phase post-analytique et d'un ER exemplaire de la phase pré-analytique								
BM PT02	Un ER exemplaire de la phase post-analytique									
BM PT03	Un ou deux ER en fonction des techniques (ou groupes de techniques) utilisées qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée de la sous-famille PT									
	L'un des ER est exemplaire de la phase post-analytique									
BM PT04	Un ou deux ER en fonction des techniques (ou groupes de techniques) utilisées qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée de la sous-famille PT									
	L'un des ER est exemplaire du post-analytique									
BM PT05	Un ER									
BM PT06	Un ER									
	ER exemplaire du post-analytique									
BM PT07	Un ou deux ER en fonction des techniques (ou groupes de techniques) utilisées qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée de la sous-famille PT									
	L'un des ER est exemplaire du post-analytique									

BM PT08	Un ou deux ER en fonction des techniques (ou groupes de techniques) utilisées qui ne figureraient pas dans les choix des ER des autres lignes de portée de la sous-famille PT						
BM PT09	Un ER						
Sous-famille : RADIOTOXICOLOGIE (RADIOTOX) (RT)							
BM RT01 et BM LT01	Un ER						
BM RT02 et BM LT02	Un ER						
BM RT03 et BM LT03	Un ER						
BM RT04 et BM LT04	Un ER						
BM RT05 et BM LT05	Un ER						
BM RT06 et BM LT06	Un ER						
BM RT07 et BM LT07	Un ER						
BM RT08 et BM LT08	Un ER						
Sous-domaine : BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION							
Sous-famille : SPERMIOLOGIE DIAGNOSTIQUE (SPERMIOBM) (SP)							
BM SP01	ER pour chacune des techniques utilisées dans le LBM pour réaliser un spermogramme						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM SP02	ER pour chacune des techniques utilisées dans le LBM pour réaliser un spermogramme						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM SP03	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM SP04	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						

BM SP05	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM SP06	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM SP07	Un ER						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
Sous-famille : ACTIVITES BIOLOGIQUES D'AMP (AMPBIOBM) (AP)							
BM AP01	Un ER pour chacune des techniques utilisées dans le LBM						
	ER exemplaire du pré-analytique						
BM AP02	Un ER pour chacune des techniques utilisées dans le LBM						
	ER exemplaire du pré-analytique						
BM AP03	Un ER						
	ER exemplaire du pré-analytique						
Sous-domaine : GENETIQUE							
Sous-famille : GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE (GENCOBM) (GC)							
BM GC01	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GC02	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GC03	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						

BM GC04	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GC05	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GC06	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GC07	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
Sous-famille : GENETIQUE SOMATIQUE (GENSOBM) (GS)							
BM GS01	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GS02	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GS03	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GS04	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						

BM GS05	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GS06	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM GS07	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
Sous-domaine : HEMATOLOGIE							
Sous-famille : HEMATOCYTOLOGIE (HEMATOBM) (HB)							
BM HB01	Un ER pour chaque technique utilisée par le LBM pour la réalisation de l'hémogramme						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM HB02	Un ER « Myélogramme »						
	Un ER de cytochimie pour les LBM qui le réalisent						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM HB03	Un ER						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM HB04	Un ER de biologie délocalisée de la sous-famille HB						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM HB05	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
	Un ER pour la détection d'antigène de surface						

BM HB06	Un ER pour détection d'un antigène intracellulaire						
	L'un des deux ER est exemplaire de la phase pré-analytique						
	L'un des deux ER est exemplaire de la phase post-analytique						
BM HB07	Un ER						
BM HB08	Un ER						
Sous-famille : HEMOSTASE (COAGBM) (CB)							
BM CB01	Un ER						
BM CB02	Nombre d'ER en fonction de l'activité du LBM :	1- Un ER des tests globaux par technique chronométrique (TP ou TCA).					
		2- Un ER par technique chronométrique nécessitant une pré-dilution dans plasma déficient (de préférence le test global utilisé par l'ER choisi est différent du test global de la ligne 1)					
		3- Un ER par technique chromogénique					
		4- Un ER pour le groupe de technique regroupant turbidimétrie, néphélémétrie, immunoturbidimétrie, immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, immunodiffusion en partition radiale, agrégométrie optique ou agglutination sur lame					
	Au moins un ER est exemplaire de la phase pré-analytique (TP et TCA sont deux ER de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique)						
	Au moins un ER est exemplaire de la phase post-analytique (TP et TCA sont deux ER de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique)						
BM CB03	Nombre d'ER en fonction de l'activité du LBM :	1- Un ER par technique chromogénique pour mesure des traitements anti-thrombotiques					
		2- Un ER parmi les dosages d'inhibiteur de la coagulation					
		3- Si le LBM fait la recherche d'ACC : un ER par technique chronométrique permettant de prouver la dépendance aux PL et un ER par technique antigénique de détection de ces ACC					
	Au moins l'un des ER est exemplaire de la phase pré-analytique						
	Au moins l'un des ER est exemplaire de la phase post-analytique						
BM CB04	Un ER de biologie délocalisée de la sous-famille CB						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM CB05	Un ER permettant la détection des Ac anti-PF4-héparine par technique immunologique						
	Un ER permettant la détection par technique fonctionnelle						
	Nombre d'ER en fonction de l'activité du	1- Un ER pour le dosage activité du facteur Willebrand (ou Ag si le LBM ne fait pas l'activité)					
		2- Deux ER par technique d'agrégométrie (2 inducteurs)					

BM CB06	LBM :	3- Un ER des techniques d'exploration approfondie des fonctions plaquettaires/ADAMTS13						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM CB07	ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM CB08	Un ER							
Sous-famille : IMMUNO-HEMATOLOGIE (IMMUNOHEMATOBM) (IH)								
BM IH01	ABO, RH, KELL							
BM IH02	RAI							
BM IH03	Un ER de titrage d'un anticorps anti-érythrocytaire (Rh en priorité)							
BM IH04	Un ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	Un ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM IH05	Un ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	Un ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM IH06	Un ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	Un ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM IH07	Un ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	Un ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM IH08	Un ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	Un ER exemplaire de la phase post-analytique							
Sous-domaine : IMMUNOLOGIE								
Sous-famille : AUTO-IMMUNITÉ (AUTOIMMUNOBM) (AI)								
BM AI01	Un ER de chacun des 3 groupes de techniques d'analyse des auto-anticorps utilisés par le	1- IFI						
		2- Immunodosages à réactifs marqués (ELISA et dérivés : FEIA, ALBIA, CLIA, ...)						

	LBM (soit au maximum 3 ER) :	3- ImmunoDOT / immunoblotting						
BM AI02	Un ER de la détection d'un auto-anticorps en RIA							
Sous-famille : ALLERGIE (ALLERGBM) (AB)								
BM AB01	Un ER de la technique utilisée par le LBM pour la détermination de la concentration des IgE (IgE totales circulantes ou IgE spécifiques)							
BM AB02	Un ER de la détermination de la concentration des IgE en RIA (IgE totales circulantes ou IgE spécifiques)							
BM AB03	Un ER de la détermination de la concentration d'un médiateur (l'ER doit permettre de documenter les précautions particulières pré-analytiques mises en œuvre en situation d'anaphylaxie)							
BM AB04	Un ER de la détermination de la concentration d'un médiateur en RIA (l'ER doit permettre de documenter les précautions particulières pré-analytiques mises en œuvre en situation d'anaphylaxie)							
BM AB05	Un ER de la détermination de la concentration d'un médiateur selon la technique développée par le LBM (l'ER doit permettre de documenter les précautions particulières pré-analytiques mises en œuvre en situation d'anaphylaxie)							
BM AB06	Un ER de la détection d'anticorps précipitants parmi ceux recherchés et identifiés par le LBM							
BM AB07	Un test de détection par cytométrie en flux de l'activation des basophiles vis-à-vis d'un allergène représentatif choisi par le LBM.							
Sous-famille : IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPECIALISEE ET HISTOCOMPATIBILITE (groupage HLA ; ICELHISTOBM)								
BM IC01	Numération des lymphocytes T CD4 et CD8 et 1 ER de la détection d'un antigène intracellulaire si cette approche est utilisée par le LBM							
BM IC02	Typage HLA de classe I en microlymphocytotoxicité ou test de crossmatch lymphocytaire en microlymphocytotoxicité, l'un de ces 2 ER selon les tests pratiqués par le LBM							
BM IC03	Un ER permettant d'identifier des anticorps anti-HLA de classe I par billes multiplexées							
BM IC04	Un ER d'un typage HLA par biologie moléculaire de classe I ou de classe II (quelle que soit la technique) et/ou le monitoring du chimérisme après allogreffe de cellules Souches Hématopoïétiques (quelle que soit la technique), selon que l'une ou les 2 approches sont utilisées par le LBM							
BM IC05	Dosage du CH50 (quelle que soit la technique)							
BM IC06	Dosage sérique ou plasmatique d'une interleukine (quelle que soit la technique)							
	L'ER doit documenter la maitrise pré-analytique							
	L'ER doit documenter la maitrise post-analytique ((interprétation selon les contextes clinicobiologiques)							
BM IC07	Un ER de dosage pondéral des immunoglobulines (IgG, IgA, IgM)							
BM IC08	Un ER d'une technique utilisée par le LBM							
BM IC09	Un ER de l'étude de la réponse lymphoproliférative vis-à-vis d'un antigène spécifique selon la technique utilisée par le LBM (choix par le LBM de l'antigène spécifique représentatif)							
BM IC10	Typage d'un locus HLA par New Generation Sequencing (NGS)							

Sous-domaine : MICROBIOLOGIE								
Sous-famille : MICROBIOLOGIE GENERALE (MICROBIOBM) (MG)								
BM MG01	Un à trois ER en fonction de l'activité du LBM :	1- ER par ELISA utilisant la recherche Ag et/ou Ac (groupe d'examen) -Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées)						
		2- ER par analyse permettant de dater une séroconversion-utilisation de l'avidité						
		3- ER par analyse permettant le typage des Ac ou Ag (confirmation)						
BM MG02	Un ER							
BM MG03	Un ER							
BM MG04	Un ER de biologie délocalisée de la sous-famille MG							
	ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM MG05	Un ER							
	ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM MG06	Un ER							
	ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM MG07	Un à deux ER en fonction des méthodes analytiques, manuelles et/ou automatisées utilisées au LBM							
BM MG08	Un ER							
	ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM MG09	Un à trois ER en	1- Examen morphologique direct macro-microscopique avec ou sans préparation (coloration, ...)						
		2- Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture						
		3- Détermination phénotypique par séro-agglutination/Immuno-enzymologie/Immuno-fluo/Spectrométrie de masse						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique							
	ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM MG10	Un ER							
	Un à trois ER en	1- Examen morphologique direct macro-microscopique avec ou sans préparation (coloration, ...)						

BM MG11	fonction de l'activité du LBM :	2- Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture					
		3- Détermination phénotypique par séro-agglutination/Immuno-enzymologie/Immuno-fluo/Spectrométrie de masse					
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
ER exemplaire de la phase post-analytique							
BM MG12	Un à trois ER en fonction de l'activité du LBM :	Un à trois ER en fonction de l'activité du LBM : - ER manuel d'ATB en gradient de concentration					
		- ER d'ATB automatisée					
		- ER de dosages CMI					
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil						
BM MG13	ER illustrant chacune des méthodes mises en œuvre au sein du LBM						
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
	ER exemplaire de la phase post-analytique						
BM MG14	Un ER						
Sous-famille : BACTERIOLOGIE SPECIALISEE (BA)							
BM BA01	Un ER						
BM BA02	Un à deux ER selon l'activité du LBM :	1- Détection/quantification Acides Nucléiques					
		2- Génotypage					
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil						
BM BA03	Un ER						
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil						
BM BA04	Un ER						
Sous-famille : PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE SPECIALISEES (PM)							
BM PM01	Un à trois ER en fonction de l'activité du LBM :	1- Examen morphologique direct macro-microscopique avec ou sans préparation (coloration ...)					
		2- Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture					
		3- Détermination phénotypique par séro-agglutination/Immuno-enzymologie/Immuno- fluo/spectrométrie de masse					
	ER exemplaire de la phase pré-analytique						
ER exemplaire de la phase post-analytique							

BM PM02	Un à deux ER selon l'activité du LBM :	1- Détection/quantification Acides Nucléiques						
		2- Génométypage						
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil							
BM PM03	Un ER							
BM PM04	Un à deux ER selon l'activité du LBM :	1- Détection/quantification Acides Nucléiques						
		2- Génométypage						
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil							
BM PM05	Un ER							
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil							
BM PM06	Un ER							
BM PM07	Un ER							
Sous-famille : VIROLOGIE SPECIALISEE (VB)								
BM VB01	Un à deux ER selon l'activité du LBM :	1- Détection/quantification Acides Nucléiques						
		2- Génométypage						
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil							
BM VB02	Un ER							
BM VB03	Un ER							
BM VB04	Un ER							
	ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil							

Sous-domaine : BIOCHIMIE

Site(s)	Ligne de portée	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode	Méthode manuelle / Petit automate	Automate grande cadence	Spécifier portée A/B	Volumétrie annuelle	ER	Accréditation	Activité LBMR ou CNR le cas échéant
---------	-----------------	------------------	------------------------------------	------------------------	--------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	----	---------------	--

Sous-domaine : BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

Site(s)	Ligne de portée	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode	Méthode manuelle / Petit automate	Automate grande cadence	Spécifier portée A/B	Volumétrie annuelle	ER	Accréditation	Activité LBMR ou CNR le cas échéant
---------	-----------------	------------------	------------------------------------	------------------------	--------------------------------------	-------------------------	-------------------------	------------------------	----	---------------	--

Sous-domaine : GENETIQUE

Site(s)	Ligne de portée	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode	Méthode manuelle / Petit automate	Automate grande cadence	Spécifier portée A/B	Volumétrie annuelle	ER	Accréditation	Activité LBMN ou CNR le cas échéant
---------	-----------------	------------------	------------------------------------	------------------------	--------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	----	---------------	--

Sous-domaine : HEMATOLOGIE

Site(s)	Ligne de portée	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode	Méthode manuelle / Petit automate	Automate grande cadence	Spécifier portée A/B	Volumétrie annuelle	ER	Accréditation	Activité LBMR ou CNR le cas échéant
---------	-----------------	------------------	------------------------------------	------------------------	--------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	----	---------------	-------------------------------------

FAUX

Sous-domaine : IMMUNOLOGIE

Site(s)	Ligne de portée	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode	Méthode manuelle / Petit automate	Automate grande cadence	Spécifier portée A/B	Volumétrie annuelle	ER	Accréditation	Activité LBMR ou CNR le cas échéant
---------	-----------------	------------------	------------------------------------	------------------------	--------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	----	---------------	-------------------------------------

Sous-domaine : MICROBIOLOGIE

Site(s)	Ligne de portée	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode	Méthode manuelle / Petit automate	Automate grande cadence	Spécifier portée A/B	Volumétrie annuelle	ER	Accréditation	Activité LBMR ou CNR le cas échéant
---------	-----------------	------------------	------------------------------------	------------------------	--------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	----	---------------	-------------------------------------

Examens de Biologie Médicale Délocalisée

Site(s)	Lieu de réalisation	Ligne de portée	Examen / analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode	Méthode manuelle / Petit automate	Automate grande cadence	Spécifier portée A/B	Volumétrie annuelle	ER	Accréditation	Activité LBMR ou CNR le cas échéant
---------	---------------------	-----------------	------------------	------------------------------------	------------------------	--------------------------------------	-------------------------	----------------------	---------------------	----	---------------	-------------------------------------



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**

**Guide de remplissage du
formulaire de déclaration de
l'ensemble des examens
réalisés par le laboratoire et
du choix des examens
représentatifs des lignes de
portée auxquelles ils
appartiennent**

Table des matières

LISTE DES ABBREVIATIONS	3
1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU DOCUMENT.....	4
a. Objectif et contenu.....	4
b. Nommage du fichier et format.....	4
2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE LABORATOIRE	4
a. Caractéristiques du laboratoire.....	4
b. Suivi documentaire.....	5
c. Clef d'anonymisation des sites.....	6
3. DÉCLARATION DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS	7
a. Les critères de l'arrêté du 8 mars 2021.....	7
b. Le choix des examens représentatifs	7
c. Déclarer un examen représentatif	8
4. FORMULAIRE DE DECLARATION DE L'ENSEMBLE DES EXAMENS REALISES PAR LE LABORATOIRE	9
a. Découpage.....	10
b. Renseigner un examen.....	10
c. Examen représentatif de l'activité de référence d'un Laboratoire de biologie médicale de référence (LBMR)	12
d. Examens de biologie médicale délocalisée	13
5. MÉTHODOLOGIE PROSPECTIVE DE MISE À JOUR.....	13
a. Articulation avec la télédéclaration d'activité.....	13
b. Identification des modifications.....	13

LISTE DES ABBREVIATIONS

ARS	Agence régionale de santé
ATS	Administration territoriale de santé
CNBM	Commission nationale de biologie médicale
CNR	Centre national de référence
CSP	Code de la santé publique
COFRAC	Comité français d'accréditation
DA	Déclaration annuelle d'activité
DI	Déclaration intercurrente d'activité
EBMD	Examen de biologie médicale délocalisé
ER	Examen représentatif
FINESS	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
FINESS EJ	Entité juridique FINESS
FINESS ET	Établissement FINESS
LBM	Laboratoire de biologie médicale
LBMR	Laboratoire de biologie médicale de référence
LP	Ligne de portée
RIHN	Référentiel des actes innovants hors nomenclature
SH-FORM-06	Liste détaillée des examens/analyses demandées à l'accréditation – document Cofrac
SH-INF-50	Portée type d'accréditation – document Cofrac

1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU DOCUMENT

a. Objectif et contenu

Le « **formulaire de déclaration de l'ensemble des examens réalisés par le laboratoire et du choix des examens représentatifs des lignes de portée auxquelles ils appartiennent** », appelé ci-après « le formulaire », vise à servir de document unique pour composer le dossier de déclaration des examens représentatifs (ER) des laboratoires de biologie médicale (LBM). Il remplace le précédent « tableau des ER » qu'il reprend et auquel il adjoint un formulaire de déclaration de la « liste exhaustive des examens réalisés au laboratoire », déjà demandée également.

Le formulaire se présente sous la forme d'un tableau à neuf onglets : un onglet pour la déclaration des ER et sept onglets pour la liste des examens réalisés par le LBM, correspondant aux six sous-domaines de la biologie médicale auxquels s'ajoute un onglet dédié aux examens de biologie médicale délocalisée. Un onglet regroupant les informations administratives est également présent.

Les ER étant dorénavant au cœur de l'exigence d'accréditation des LBM, ce document sera amené à accompagner les LBM au fil du temps et des évolutions de leur activité. **Il vous est donc demandé de le remplir avec le plus grand soin et de le tenir à jour autant que nécessaire.**

Sauf mention contraire, nous vous remercions de ne pas modifier la structure des tableaux (ajout-retrait de colonne ou de ligne en particulier).

b. Nommage du fichier et format

Il vous est demandé de respecter le formalisme suivant pour nommer le fichier Excel :

[VERSION]_[DATE]_Tab_er_ex_[nomLabo]_[FINESS].xlsx

Les champs en rouge sont à remplacer par leur valeur. Ces valeurs doivent correspondre à celles renseignées dans l'onglet « *Laboratoire* », voir section [2.a.](#) et [2.b.](#)

Les formats .xlsx et .xls sont à privilégier. Le format .ods est également accepté. Tous les autres formats, notamment .doc, .docx, .ppt, .pptx et .pdf seront systématiquement refusés.

Nous vous remercions de ne pas protéger le document avec un code. Il arrive que de telles protections entravent les fonctions de recherche. De plus, si un code est appliqué au document, il ne nous sera pas possible de réaliser des modifications à la marge (ex : corriger un défaut d'anonymat), et votre document vous sera par conséquent retourné pour toute modification à apporter.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE LABORATOIRE

L'onglet « *Laboratoire* » est le premier onglet du formulaire. Il regroupe des informations générales sur le laboratoire, ses sites et sur le document en lui-même.

L'évaluation est anonyme : cet onglet est retiré dans la version du document transmise aux évaluateurs, rendant l'anonymisation simple et rapide. Son contenu est à destination de la direction générale de la santé (DGS) et des agences régionales de santé (ARS), pour permettre notamment une identification claire des dossiers.

a. Caractéristiques du laboratoire

Le premier bloc d'information de l'onglet « *Laboratoire* » vise l'identification claire et précise de la structure.

- **[C5] Nom du LBM** (champ texte) : la raison sociale du LBM est ici attendue.
- **[C6] N°FINESS ET principal (géographique)** (champ texte) : le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) fournit un numéro unique d'identification des établissements de santé. Il permet d'identifier de manière certaine le LBM et de le retrouver sans problème dans système d'information Bio2.
Il existe le numéro FINESS juridique (FINESS EJ), qui correspond à un établissement en tant que personne morale, et le numéro FINESS géographique (FINESS ET) qui correspond à l'implantation géographique d'un site. Le numéro attendu est le FINESS ET. Pour un laboratoire multi-sites, le numéro attendu est le FINESS ET de l'établissement principal. Pour les structures qui sont des EJ complexes (EFS, Hôpitaux des armées, CEA, etc.) et qui ont plusieurs FINESS ET principaux, il faut que chaque ET principal procède à une déclaration pour les sites qui lui sont rattachés.
Le numéro FINESS ne doit pas être confondu avec le numéro SIREN ou le SIRET.
- **[C7] Numéro d'accréditation COFRAC** (champ texte) : ce numéro délivré par le COFRAC permet de retrouver l'accréditation auprès de lui.
- **[C8] AR(T)S siège** (liste déroulante) : l'agence régionale ou l'administration territoriale de santé (ARS ou ATS) dont relève le laboratoire. Pour rappel, la commission nationale de biologie médicale (CNBM) émet un avis sur le choix des ER mais la validation vient de l'ARS qui doit être mise en copie des échanges *via* leur boîte mail fonctionnelle ou *via* l'adresse du référent en biologie médicale. Si un LBM a des sites dans plusieurs régions, l'ARS référente est celle de la région dans laquelle se situe l'ET principal. Les autres ARS peuvent également être mises en copie pour information.
- **[C9:C11] Laboratoire de biologie médicale de référence (LBMR)** : le laboratoire renseigne s'il est LBMR ou non ; si c'est un LBMR il précise s'il est centre national de référence (CNR) [C9] (liste déroulante). Le cas échéant, il détaille son activité de référence [C10] (champ texte). Si le laboratoire est de référence pour plusieurs activités, il mentionne l'ensemble de ses activités de référence dans une liste les énumérant les unes en dessous des autres. Enfin, le laboratoire précise le cas échéant l'arrêté qui le désigne comme LBMR [C11] (champ texte). Si le laboratoire n'est pas un LBMR, il doit laisser les champs [C10] et [C11] vides.
- **[C12] Sites** (liste déroulante) : il s'agit simplement de préciser si le laboratoire est mono-site ou multi-sites. Pour le détail des sites, se référer à la section 2.c. L'astérisque renvoi à la liste des sites (cf. [section 2.c.](#)).

b. Suivi documentaire

Le deuxième bloc d'information de l'onglet « *Laboratoire* » sert à tracer les évolutions du document en lui-même par rapport à ses versions antérieures, validées ou non :

- **[C14] Date d'émission** (champ date) : la date d'émission indique la date de dernière mise à jour des informations contenues dans le document. Cette date doit être ajustée à chaque modification du document soumise à l'expertise de la CNBM avec l'ARS en copie. Le formalisme à appliquer est jour-mois-année (JJ/MM/AAAA).

- **[C15] Version** (champ texte): la version initiale du document est la V1.0.0. Les chiffres sont à incrémenter par le laboratoire à chaque soumission et correction :
 - Le premier chiffre indique l'année de la soumission du document, l'année 1 étant l'année de première soumission du document (*a priori* 2023, plus tard pour les laboratoires qui ouvriront après cette date). Il augmente chaque année à l'occasion de la télédéclaration annuelle d'activité (DA).
 - Le deuxième chiffre indique le numéro de la mise à jour du document entre deux DA. Ce chiffre est réinitialisé à 0 au moment de la soumission annuelle du document à l'occasion de la DA. Il doit être incrémenté par le laboratoire à chaque mise à jour du choix des ER au cours d'une année, par le biais d'une déclaration intercurrente d'activité (DI)¹.
 - Le troisième chiffre indique le nombre de navettes effectuées avec la CNBM pour l'ajustement du choix des ER. Ce chiffre est à 0 au moment de la soumission du document lors de la DA ou de la DI et doit être incrémenté par le laboratoire à chaque demande de correction faite par la CNBM.

Ex : la version V3.1.2 correspondrait pour un laboratoire existant aujourd'hui à la deuxième correction du document suite à la première mise à jour du choix des ER par une déclaration intercurrente sur la période 2025-2026.

Ce codage des versions permet un suivi historique précis des fichiers.

- **[C16] Date de la précédente validation par l'ARS** (champ date): la précédente version validée du document est celle qui fait foi et doit correspondre au niveau minimum d'accréditation du laboratoire, il reste toujours possible pour le laboratoire d'accréditer plus d'examens que ses seuls ER. Cette date est notamment importante pour retrouver la version de référence pour comparaison en cas de mise à jour du document. Le formalisme à appliquer est jour-mois-année (JJ/MM/AAAA).

c. Clef d'anonymisation des sites

Le troisième bloc d'information de l'onglet « *Laboratoire* » recueille les différents sites qui composent le laboratoire. Chaque site est identifié par un nom **[C19:C43]** (champ texte), une adresse **[D19:D43]** (champ texte) et une nature **[E19:E43]** (liste déroulante) qui visent à identifier les phases de l'examen de biologie médicale réalisées sur ce site.

Les lieux de réalisation d'examens de biologie médicale délocalisée doivent également être mentionnés comme « sites ».

Le rôle premier de ce tableau est l'anonymisation : les sites sont ici mis en vis-à-vis de numéros de site. Lors du remplissage de la liste exhaustive d'activité, ce sont ces numéros qui devront être renseignés dans la colonne « Site » en lieu et place du nom du site (cf. exemple en [section 4.b.](#)).

Le tableau comporte 25 lignes. Vous pouvez en ajouter si nécessaire.

¹ Contrairement à la déclaration annuelle d'activité, qui est l'application de l'article D. 6211-13 du CSP, la déclaration intercurrente n'est issue d'aucune base juridique. Il s'agit d'un outil destiné à assouplir les possibilités de déclaration offertes par le système d'information Bio2.

3. DÉCLARATION DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS

Le deuxième onglet, « Feuille déclaration des ER », reprend très largement le tableau de déclaration des ER demandé en 2021. Le tableau a été retravaillé sur la forme afin de gagner en lisibilité. Il est désormais possible de masquer les sous-familles qui ne sont pas réalisées pour condenser le tableau.

a. Les critères de l'arrêté du 8 mars 2021

Sans changement par rapport au précédent document, les lignes de l'onglet « Feuille déclaration des ER » reprennent la « **LISTE DU NOMBRE ET DES CRITÈRES DE CHOIX DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS (ER) DES LIGNES DE PORTÉE DES SOUS-DOMAINES** » figurant en annexe de l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale.

Chaque ligne du tableau à remplir correspond à un critère. Les critères sont classés par ligne de portée, puis par sous-famille, puis par sous-domaine. Seules les lignes du tableau qui couvrent l'activité de biologie médicale réalisée par le laboratoire doivent être renseignées.

b. Le choix des examens représentatifs

Le choix des ER doit être fait dans le respect de l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale.

En plus des critères spécifiques à chaque ligne de portée, le choix des ER doit se faire dans le respect des six « **CRITÈRES GÉNÉRAUX DE CHOIX ET NOMBRE DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS (ER) DES LIGNES DE PORTÉE ET DES COMPÉTENCES DES SOUS-DOMAINES** », également listés dans l'annexe de l'arrêté du 8 mars 2021 susmentionné.

Points d'attention :

- Une ligne de l'onglet correspond à un seul critère. Néanmoins, **il peut arriver que plusieurs ER soient attendus pour un seul critère.** Le cas échéant, il est attendu que l'ensemble des ER correspondants soit renseigné sur une seule ligne. **NE PAS DUPLIQUER LES LIGNES.**
Dans une cellule donnée, les différents examens sont renseignés les uns sous les autres (utiliser Alt+Entrée pour faire un retour à la ligne dans Excel).
⇒ *Ex : pour la ligne SP01, le critère « ER pour chacune des techniques utilisées dans le LBM pour réaliser un spermogramme » peut appeler plusieurs ER si différentes techniques sont utilisées au sein du laboratoire.*
- En particulier, le critère général n°5 de l'arrêté du 8 mars 2021 relatif aux laboratoires multi-sites peut nécessiter de choisir un ER par site si les procédures et les validations de méthodes divergent entre les sites.
NB : ne pas faire un onglet par site mais bien renseigner le cas échéant, pour un critère donné, les différents examens pour les différents sites sur la même ligne.
⇒ *Voici un exemple qui illustre comment renseigner les choix d'ER sur plusieurs sites dans le respect du critère 5 : un LBM comporte 3 sites (1, 2 et 3). Sur chaque site, des examens de biochimie, d'immunologie, d'hématologie et de microbiologie sont réalisés. Ici, deux automates différents ont des procédures et des validations de méthodes différentes :*

	Biochimie	Immunologie	Hématologie	Microbiologie
Site 1	Automate biochA	Automate immunoA	Automate hématoA	Automate microbioZ

Site 2	Automate biochA	Automate immunoB	Automate hématoB	Automate microbioZ
Site 3	Automate biochB	Automate immunoB	Automate hématoC	Automate microbioZ

Pour la biochimie, il faudra 2 ER par critère : un ER sur biochA pour couvrir les sites 1 et 2 et un ER sur biochB pour couvrir le site 3

Pour l'immunologie, il faudra également 2 ER par critère : un ER sur immunoA pour couvrir le site 1 et un ER sur immunoB pour couvrir les sites 2 et 3

Pour l'hématologie, tous les sites ont des automates différents : pour chaque critère, il faut un ER par site/automate.

Pour la microbiologie enfin, les automates sont harmonisés entre les sites : pour chaque critère, un ER sur microbioZ suffit à couvrir les 3 sites.

- Au sein d'une ligne de portée, **il n'est pas nécessaire de proposer un ER pour chaque critère** si certains critères renvoient à une sous-catégorie d'activité au sein de la ligne de portée qui n'est pas réalisée par le LBM.
 ⇒ *Ex : pour la ligne de portée BB01, le critère 1 se divise en trois sous-critères (3 lignes). Un LBM réalise des examens de la ligne de portée par méthode électrochimique et par spectrophotométrie, mais ne réalise aucun examen par méthode enzymatique. Ce LBM devra renseigner des ER pour les critères 1.1 et 1.3 mais pourra laisser le critère 1.2 vide.*
- **Un examen peut répondre à plusieurs critères dans une ligne de portée.** Il est notamment possible d'avoir le même examen pour le critère d'exemplarité pré-analytique et le critère d'exemplarité post-analytique.
 ⇒ *Ex : pour la ligne GS01, l'examen du caryotype (étude numérique et morphologique des chromosomes) peut répondre aux 3 critères (un ER ; un ER exemplaire du pré-analytique ; un ER exemplaire du post-analytique).*
- Si le LBM ne réalise qu'un seul examen dans une ligne de portée, il doit nécessairement être renseigné comme ER. Une case dédiée permet dorénavant d'identifier les examens correspondants.

c. Déclarer un examen représentatif

Les **colonnes E à J** de l'onglet « Feuillet déclaration des ER » servent à renseigner les ER. Le nom de l'examen n'est pas suffisant pour le définir et les premières colonnes doivent systématiquement être complétées :

- **[colonne E] Examen représentatif** (champ texte) : à remplir. Il s'agit du nom de l'examen ou de l'analyse réalisée.
- **[colonne F] Technique/automate mis en œuvre** (champ texte) : à remplir. Le nom de l'examen ne suffit pas à le déterminer entièrement. Le principe de la méthode et le l'automate utilisé (ou, à défaut, la mention d'une méthode manuelle) sont aussi nécessaires.
Ex : le LBM réalise le dosage de la protéine C-réactive (CRP) par spectrophotométrie sur Architect C16000 (Abbott).

Il peut arriver au sein d'un laboratoire, multi-sites par exemple, qu'un même examen soit réalisé sur plusieurs automates différents. Dans ces cas-là, il peut s'avérer nécessaire de renseigner plusieurs ER correspondants au même examen mais avec des techniques différentes.

Ex : le dosage de la protéine C-réactive (CRP) peut être réalisé par spectrophotométrie sur Architect C16000 (Abbott) mais également par immuno turbidimétrie sur Atellica CH (Siemens).

- **[colonne G] Spécifier portée A/B** (case à cocher) : à remplir. Cette information est particulièrement importante afin de juger du respect du **critère général n°4** de l'arrêté du 8 mars 2021. En effet, un examen de portée B peut être représentatif d'examens de portée A, mais un examen de portée A ne peut pas être représentatif d'examens de portée B.
- **[colonne H] Justificatif d'exemplarité pré-/post-analytique** (champ texte) : à remplir pour les ER exemplaires du pré-analytique et/ou du post-analytique. Ces cellules appellent une courte explication, pas nécessairement rédigée mais informatives sur les éléments motivant le choix de cet ER.
Les exigences en matière de représentativité pour le pré-analytique portent sur les contraintes en matière de délai de transmission et de conditionnement notamment, **critère général n°2** de l'arrêté du 8 mars 2021.
Les exigences en matière de représentativité pour le post-analytique portent sur la nécessité de la prise en compte d'autres examens pour la validation et/ou l'interprétation des résultats de l'ER, **critère général n°3** de l'arrêté du 8 mars 2021.
- **[colonne I] Seul examen de la ligne de portée** (champ texte) : cocher la cellule le cas échéant. Si un examen est le seul de la ligne de portée, il doit être renseigné en tant qu'ER en précisant cette spécificité. Si un ou plusieurs examens sont ajoutés à cette même ligne de portée *a posteriori*, alors il est nécessaire de reprendre le choix des ER de la ligne sur la base des critères de l'arrêté du 8 mars 2021.
- **[colonne J] ER de l'activité LBMR** (champ texte) : à remplir le cas échéant. *L'arrêté du 12 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 8 mars 2021 fixant les examens représentatifs et les compétences associées pour l'accréditation des lignes de portée des examens de biologie médicale* a introduit les « **CRITÈRES GÉNÉRAUX RELATIFS À L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE DE RÉFÉRENCE** » devant guider le choix des examens représentatifs de l'activité de référence d'un LBMR. Un examen représentatif de l'activité de référence reste un ER et doit en cette qualité respecter également les critères généraux correspondants.

4. FORMULAIRE DE DECLARATION DE L'ENSEMBLE DES EXAMENS REALISES PAR LE LABORATOIRE

La connaissance de l'activité détaillée du laboratoire est nécessaire pour la bonne évaluation du choix des ER. Le choix d'un ER pour un critère dans une ligne de portée n'est pertinent qu'à la lumière des examens de la ligne de portée réalisés par le laboratoire.

Au cours de la campagne initiale de déclaration du choix des ER, une « liste exhaustive des examens réalisés au laboratoire » avait été demandée, sans que soit proposé un canevas. Ceci a abouti à l'envoi de document très hétérogènes entre les laboratoires, sur la forme comme sur le fond. Si certains envois convenaient tout à fait, d'autres étaient trop succincts ou trop détaillés. Une erreur courante était l'envoi de la liste détaillée SH-FORM-06, document COFRAC comprenant les seuls examens accrédités.

Un formulaire de déclaration de l'activité du laboratoire est ici proposé. Chaque examen réalisé par le laboratoire doit y être renseigné, qu'il soit ER ou non, qu'il soit accrédité ou non.

a. Découpage

Sur les 7 onglets de déclaration de l'activité réalisée par le laboratoire, les 6 premiers onglets sont nommés d'après les noms des sous-domaines de la biologie médicale : « Biochimie », « Reproduction » (biologie de la reproduction), « Génétique », « Hématologie », « Immunologie », « Microbiologie ». **Ces onglets servent à renseigner la liste de l'ensemble des examens réalisés par le LBM.**

Le dernier onglet, « EBMD », est destiné à accueillir la liste des examens de biologie médicale délocalisée réalisés par le LBM.

Ce découpage répond à un besoin de lisibilité : les dossiers étant analysés par différents évaluateurs, chacun pour les sous-familles qui les concernent, la séparation des onglets leur permettra d'identifier rapidement la partie du dossier les concernant.

b. Renseigner un examen

Une ligne correspond à un examen (nom + méthode analytique + automate/manuel) sur un site donné. Pour qu'un examen soit correctement déclaré, tous les champs ci-dessous doivent être remplis sauf mention contraire.

- **[colonne A] Site(s)** (champ texte) : dans cette cellule, un numéro de site est attendu. Le numéro est suffisant (on inscrira « 1 » pour le site 1 plutôt que « site 1 »). Chaque ligne correspond à un examen sur un site donné. Si un même examen est réalisé sur plusieurs sites, il doit être renseigné deux fois : une ligne par site.
- **[colonne B] Ligne de portée** (liste déroulante) : sélectionner ici la ligne de portée à laquelle appartient l'examen.
- **[colonne C] Examen/analyse** (champ texte) : ce champ accueille le nom de l'examen ou de l'analyse réalisée. La définition d'un examen ne se limite pas à son seul nom et plusieurs lignes peuvent voir renseigné le même nom d'examen/analyse si le principe de la méthode ou de l'automate diffère. Un nom d'examen/analyse peut également se répéter lorsque l'examen est réalisé sur plusieurs sites.
- **[colonne D] Nature de l'échantillon biologique** (champ texte) : le type d'échantillon sur lequel l'examen est réalisé sur le site doit être renseigné. Si l'examen est réalisé sur plusieurs matrices différentes, elles peuvent et doivent être toutes indiquées dans la même cellule. Il n'est pas nécessaire de faire une ligne par nature d'échantillon.
⇒ *Ex : un LBM réalise l'analyse de l'amylase sanguine et sérique par spectrophotométrie. Il ne remplit qu'une seule ligne en indiquant dans la cellule de la nature de l'échantillon biologique « Sérum, Urine ».*

- **[colonne E] Principe de la méthode** (champ texte) : il s'agit de décrire la méthode analytique utilisée pour réaliser l'examen. Si plusieurs méthodes sont utilisées concomitamment ou successivement pour réaliser l'examen, elles doivent être indiquées ensemble dans cette cellule. En revanche, si le laboratoire réalise une analyse alternativement avec différentes méthodes, en fonction des sites par exemple, alors les différentes associations analyse-méthodes correspondent à des examens différents : il faudra faire une ligne pour chaque examen et les différentes méthodes seront chacune référencées dans leur propre cellule de la colonne E.

⇒ Ex : Un laboratoire réalise 3 examens :

- *Le spermogramme en méthode manuelle est réalisé à la fois par un examen direct macroscopique et un examen direct microscopique : les deux méthodes sont concomitantes et on a affaire à un unique examen. Les deux méthodes sont renseignées dans la même cellule.*
- *La formule leucocytaire est réalisée par identification morphologique après coloration : les deux méthodes sont successives et on a affaire à un unique examen. Les deux méthodes sont renseignées dans la même cellule.*
- *Le dosage de la transferrine est réalisé par chimiluminescence ou par spectrophotométrie : les deux méthodes sont alternatives et on a affaire à deux examens. Chaque méthode est renseignée dans sa propre cellule de la colonne E, sur deux lignes distinctes.*

- **[colonne F et G] Méthode manuelle/Petit automate & Automate de grande cadence** (champ texte) : ces deux colonnes sont mutuellement exclusives dans la mesure où une ligne correspond à un examen réalisé avec un méthode sur un automate donné ou à la main. Il s'agit ici de renseigner dans la colonne correspondante le modèle de l'automate (généralement « modèle – marque ») ou la mention « méthode manuelle » et de laisser l'autre vierge.

⇒ Ex : un LBM réalise 3 examens :

- *Les gaz du sang par électrochimie en biologie délocalisée sur ABL 90 Flexplus – Radiometer : il s'agit d'un petit automate de gazométrie pour la biologie délocalisée, c'est donc la colonne F (« Méthode manuelle / Petit automate ») qui sera renseignée avec le nom de l'automate. La colonne G (« Automate grande cadence ») restera vide.*
- *Les cryoglobulines par cryoprécipitation en méthode manuelle : le LBM a ici recours à une méthode manuelle, c'est donc également la colonne F (« Méthode manuelle / Petit automate ») qui sera renseignée avec la mention « méthode manuelle ». La colonne G (« Automate grande cadence ») restera vide à nouveau.*
- *Le cholestérol par spectrophotométrie sur Architect Ci4100 – Abbott : cet automate est conçu pour traiter sans intervention humaine un nombre élevé d'échantillons, cette fois-ci c'est la colonne G (« Automate grande cadence ») qui accueillera le nom de l'automate. C'est la colonne F (« Méthode manuelle / Petit automate ») qui reste dans ce cas vide.*

- **[colonne H] Spécifier portée A/B** (liste déroulante) : pour rappel, le COFRAC définit les portées A et B dans son document SH-INF-50. :

- *Portée flexible standard (A) : portée correspondant à une demande d'accréditation de la structure souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'elle a précédemment démontrées.*

Portée flexible étendue (B) : portée correspondant à une demande d'accréditation de la structure souhaitant avoir, en plus des possibilités offertes par la portée flexible standard (A), la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'elle a adaptées ou développées.

- **[colonne I] Volumétrie annuelle** (liste déroulante) : la volumétrie annuelle est exprimée en nombre d'examens. Il n'est pas attendu une valeur exacte mais un intervalle afin de déterminer si un examen est rare, peu commun ou encore fréquent. Cette information prend toute son importance lorsque plusieurs examens sont susceptibles d'être ER pour leur ligne de portée : préférer parmi eux un examen fréquent à un examen rare est alors pertinent. Ceci est explicitement demandé pour les ER de l'activité LBMR par le critère n°3 de l'arrêté du 12 juillet 2021.
 - ⇒ *Ex : la charge virale HPV par PCR en temps réel et la charge virale CMV par PCR sont deux examens éligibles pour être ER du critère 1 de la ligne VB01.*
 - *Si le laboratoire réalise sensiblement plus la charge virale HPV (ex : 666 l'an passé ; entre 100 et 1000 par an) que la charge virale CMV (ex : 42 l'an passé ; entre 10 et 100 par an) il est attendu qu'il choisisse comme ER la charge virale HPV plutôt que l'autre examen.*
 - *Ce ne sont pas des valeurs exactes qui sont attendues. Si l'an passé, 709 charges virales HPV ont été réalisées contre 503 charges virales CMV, le laboratoire peut choisir pour ER l'un ou l'autre examen indifféremment.*
- **[colonne J] ER** (liste déroulante) : identifier ici les examens représentatifs parmi l'ensemble des examens.
- **[colonne K] Accréditation** (liste déroulante) : indiquer ici le statut d'accréditation de l'examen auprès du COFRAC. Il ne s'agit pas d'indiquer le respect par l'examen de l'exigence réglementaire d'accréditation, tous les examens ayant obligation de s'y conformer. L'examen peut être soit :
 - Accrédité : à terme, tous les ER devront l'être ;
 - Non-accrédité : *a priori* aucun ER ne doit être référencé comme tel ;
 - Demandé en extension : pour l'heure et en attendant le passage du COFRAC, certains ER peuvent ne pas encore être accrédités s'ils ont été demandés en extension avant le 1^{er} novembre 2021 ;
 - RIHN : les examens inscrits au référentiel des actes innovants hors nomenclature ne sont pas soumis aux exigences d'accréditation.

c. Examen représentatif de l'activité de référence d'un Laboratoire de biologie médicale de référence (LBMR)

La **colonne L** permet aux LBMR d'indiquer les examens qui relèvent de leurs activités de référence. Une liste déroulante permet de préciser si le laboratoire est LBMR par arrêté ou s'il est LBMR car il s'agit d'un CNR.

Les LBM qui ne réalisent pas d'activité de type LBMR laissent cette colonne vierge. Le choix des ER de l'activité LBMR doit respecter les critères généraux de l'*arrêté du 12 juillet 2021 modifiant l'arrêté du 8 mars 2021*.

d. Examens de biologie médicale délocalisée

Les lignes de portée BB06, HB04, CB04 et MG04 accueillent les examens de biologie délocalisée (EBMD). Ces EBMD font l'objet d'un traitement spécifique : **ils doivent être renseignés à la fois dans l'onglet de leur sous-famille d'origine et dans l'onglet « EBMD »**.

Les informations à remplir pour un examen dans l'onglet « EBMD » sont les mêmes que celles des onglets des sous-domaines, **auxquelles s'ajoute le lieu de réalisation [colonne B]** (s'intercale entre la colonne site et la colonne ligne de portée). Sur un site donné, ce champ précise la nature du lieu de réalisation qui par définition n'est pas un LBM pour les EBMD. Il peut s'agir par exemple d'un service d'urgence ou de réanimation, ou encore de véhicules d'urgence.

5. MÉTHODOLOGIE PROSPECTIVE DE MISE À JOUR

Pour la télédéclaration annuelle (DA) de 2022 sur l'année 2021, il vous a été demandé de déposer sur Bio2 le tableau de choix des ER analysé par la CNBM et validé par l'ARS. À partir de la télédéclaration 2023 sur l'année 2022, le formulaire, objet de ce guide, devra être versé dans le champ de dépôt à la place de l'ancien tableau de choix des ER.

a. Articulation avec la télédéclaration d'activité

Le dépôt du document mis à jour sera ensuite réitéré à chaque DA. Le LBM précise si des mises à jour du choix des ER **[F7]** ou de la liste des examens réalisées **[F8]** ont été opérées :

- Si c'est le cas, les mises à jour font l'objet d'une évaluation par la CNBM qui émet un avis favorable sur le choix des ER ou demande des modifications. En cas d'avis favorable, l'ARS procède ensuite à une validation formelle de la déclaration ;
- Sinon, seul le numéro de version et la date du document sont mis à jour et le nouveau document est automatiquement approuvé.

Si le LBM souhaite apporter des modifications importantes à son document entre deux DA, il se doit de faire la demande de validation auprès de la CNBM et de l'ARS sans attendre la prochaine DA. Il les soumet au moyen d'une déclaration intercurrente (DI).

Le tableau suivant présente des exemples de modifications jugées importantes et nécessitant une DI mis en regard d'exemples de modifications mineures pouvant attendre la prochaine DA pour être soumises.

Modifications substantielles (DI)	Modifications non-substantielles (DA)
Changement du statut d'accréditation d'un examen ER	Changement du statut d'accréditation d'un examen non ER
Changement dans le choix des ER	Retrait d'un examen (hors ER) de la liste exhaustive
Ouverture d'une nouvelle activité (nouvelle LP)	Correction orthographique, stylistique.
Ouverture de site	Suppression d'une activité

S'il le souhaite, un LBM reste toujours libre de retarder l'application de ses modifications importantes pour les soumettre au moment de la DA.

b. Identification des modifications

Afin de faciliter le travail des évaluateurs, il vous est demandé de respecter les exigences suivantes lorsque vous procédez à des modifications de votre document :

- Les informations renseignées par le laboratoire doivent l'être en noir non-gras. Avant de modifier son tableau, s'assurer que tout le contenu est en noir non-gras, puis procéder aux **modifications en rouge gras**.
- Remplir le bloc « *Modifications par rapport à la version précédente* » [E5, onglet « **Laboratoire** »] en indiquant *a minima* pour chaque modification l'onglet concerné, les cellules concernées et un bref descriptif de la modification.
 - ⇒ Ex1 : *Feuillet de déclaration des ER ; ligne 26 ; ER pyruvate remplacé par créatinine*
 - ⇒ Ex2 : *Immunologie ; ligne 3 ; suppression de l'examen anticorps anti-ADN natif (plus réalisé au laboratoire)*
 - ⇒ Ex3 : *Biochimie ; G42 & EBMD ; G7 ; Rapidlab 1265 (Siemens) remplacé par ABL 90 Flex Plus (Radiometer) (changement d'automate)*
- Bien mettre à jour le numéro de version [C15, onglet « **Laboratoire** »] pour assurer une traçabilité claire (CF [section 2.b.](#)).

Vous pouvez opérer plusieurs modifications à la fois si elles sont toutes correctement renseignées.

La nécessité du choix des examens représentatifs découle directement de l'obligation d'accréditation sur 100 % des lignes de portée (*Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale* modifiée).

CECI FAIT DU CHOIX DES EXAMENS REPRESENTATIFS UNE OBLIGATION LÉGALE QUI S'IMPOSE À TOUS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE, MÊME CEUX ACCRÉDITÉS SUR 100 % DE LEURS EXAMENS.