

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### 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

NOR : SSAP2107482A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6213-12, L. 6221-1 et R. 6213-23 ;

Vu l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale ;

Vu l'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – En application de l'arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique susvisé, les examens représentatifs et les compétences professionnelles communes associées à chaque ligne de portée devant être accréditée, sont décrits dans le document en annexe du présent arrêté.

**Art. 2.** – Les laboratoires de biologie médicale déclarent par voie électronique, auprès de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle il est établi, les lignes de portée et leurs examens représentatifs, accréditées ou en demande d'accréditation. Ils mettent à jour ces informations à chaque évolution de leur activité accréditée.

**Art. 3.** – Pour l'application du cinquième alinéa de l'article 7 de l'ordonnance susvisée, les laboratoires de biologie médicale font la déclaration prévue à l'article 2 du présent arrêté au plus tard au terme du délai prévu pour le dépôt des demandes d'accréditation des lignes de portée.

**Art. 4.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 mars 2021.

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général adjoint de la santé,*  
M.-P. PLANEL

#### ANNEXE

##### CRITÈRES GÉNÉRAUX DE CHOIX ET NOMBRE DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS (ER) DES LIGNES DE PORTÉE ET DES COMPÉTENCES DES SOUS-DOMAINES

1. Pour chaque sous-domaine de la biologie médicale listé ci-dessous, le choix des examens représentatifs de l'ensemble des lignes de portées du domaine doit permettre d'illustrer les principaux groupes de techniques analytiques utilisés par un même laboratoire de biologie médicale (LBM). Ainsi, chaque technique utilisée sera évaluée dans au moins l'une des lignes de portées du sous-domaine.

2. Pour chaque sous-domaine, la maîtrise de la phase pré-analytique du LBM doit être illustrée par au moins un des examens représentatifs choisis, pour lequel la phase pré-analytique présente des contraintes particulières en matière de délai de transmission, conditionnement du prélèvement, etc.

3. Chaque sous-domaine doit comporter au moins un examen représentatif de l'expertise post-analytique, c'est-à-dire un examen pour lequel la validation nécessite la prise en compte d'autres examens du même sous-domaine ou d'un autre sous-domaine.

4. Un examen de portée B est représentatif pour les autres examens utilisant la même technique en portée A et B. Par contre un examen en portée A ne peut être représentatif d'autres examens en portée B utilisant la même technique.

5. Un examen réalisé par un laboratoire multi-sites ne peut être considéré comme représentatif d'une ligne de portée pour l'ensemble du LBM que s'il repose sur une procédure et une validation de méthodes uniques et communes à l'ensemble des sites. Un examen de biologie médicale délocalisée réalisé dans plusieurs sites hospitaliers ou pôles cliniques peut être considéré comme représentatif d'une ligne de portée pour l'ensemble des

sites et des pôles cliniques s'il repose sur une procédure et une validation de méthodes uniques et communes à l'ensemble de ces sites et de ces pôles cliniques.

6. L'accréditation des lignes de portées qui regroupent des analyses polyvalentes réalisées sur automates utilisant plusieurs procédés de détection des analytes repose sur un examen représentatif pour chacun des procédés de détection.

**LISTE DU NOMBRE ET DES CRITÈRES DE CHOIX DES EXAMENS REPRÉSENTATIFS (ER)  
DES LIGNES DE PORTÉE DES SOUS-DOMAINES**

<b>Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : BIOCHIMIE</b>	
<b>Sous-famille : BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE (BIOCHBM) (BB)</b>	
<b>Ligne de portée</b>	<b>Nombre d'examens représentatifs/Commentaire/Exemplarité phases pré et post-analytiques</b>
BM BB01	Nombre d'ER en fonction de l'activité du laboratoire de biologie médicale (LBM) : 1- Un ER pour chacun des trois ensembles de détection sur automates : 1.1- Spectrophotométrie, turbidimétrie, réflectométrie, néphélométrie 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 et 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 et 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, immunofixation, 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 et de la phase post-analytique L'ER cryoglobulines, lorsqu'il est réalisé par le LBM, est exemplaire du pré-analytique de la sous-famille BB
BM BB05	Un ER
BM BB06	Un ER de biologie délocalisée de la sous-famille BB ER exemplaire de la phase pré-analytique et 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 et de la phase post-analytique
BM BB08	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et 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
<b>Sous-famille : PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE (PHARMACOSTPBM – TOXICOBM) (PT)</b>	
BM PT 01	Nombre d'ER en fonction de l'activité du LBM : 1- Un examen pour chacun des trois ensembles de détection sur automates : 1.1- Spectrophotométrie, turbidimétrie, réflectométrie, néphélométrie 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 PT 02	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 PT 06	Un ER ER exemplaire du post-analytique

BM PT 07	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 PT 08	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
	<b>Sous-famille : RADIOTOXICOLOGIE (RADIOTOX) (RT)</b>
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 LT 04	Un ER
BM RT05 Et BM LT05	Un ER
BM RT06 et BL LT 06	Un ER
BM RT 07 Et BM LT 07	Un ER
BM RT 08 Et BL LT 08	Un ER

<b>Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION</b>	
	<b>Sous-famille : SPERMIOLOGIE DIAGNOSTIQUE (SPERMIOBM) (SP)</b>
BM SP01	ER pour chacune des techniques utilisées dans le LBM pour réaliser un spermogramme ER exemplaire de la phase pré-analytique et 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 et de la phase post-analytique
BM SP03	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM SP04	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM SP05	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM SP06	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM SP07	Un ER ER est exemplaire du post-analytique
	<b>Sous-famille : ACTIVITES BIOLOGIQUES D'AMP (AMPBIOBM) (AP)</b>
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

<b>Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : GENETIQUE</b>	
	<b>Sous-famille : GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE (GENCOBM) (GC)</b>

BM GC01	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GC02	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GC03	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GC04	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GC05	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GC06	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GC07	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
<b>Sous-famille : GENETIQUE SOMATIQUE (GENSOBM) (GS)</b>	
BM GS01	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GS02	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GS03	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GS04	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GS05	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GS06	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM GS07	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique

<b>Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : HEMATOLOGIE</b>	
	<b>Sous-famille : HEMATOCYTOLOGIE (HEMATOBM) (HB)</b>
<b>Lignes de portée</b>	<b>Nombre d'examens représentatifs/Commentaire/Exemplarité phases pré et post-analytiques</b>
BM HB01	Un ER pour chaque technique utilisée par le LBM pour la réalisation de l'hémogramme ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM HB02	Un ER « Myélogramme » et un ER de cytochimie pour les LBM qui le réalisent ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM HB03	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM HB04	Un ER de biologie délocalisée de la sous-famille HB ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM HB05	Un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM HB06	Deux ER : un pour la détection d'antigène de surface et un pour détection d'un antigène intracellulaire L'un des deux ER est exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM HB07	Un ER
BM HB08	Un ER
<b>Sous-famille : HEMOSTASE (COAGBM) (CB)</b>	
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).

	<p>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)</p> <p>3- Un ER par technique chromogénique</p> <p>4- Un ER pour le groupe de technique regroupant turbidimétrie, néphélométrie, immunoturbidimétrie, immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, immunodiffusion en partition radiale, agrégométrie optique ou agglutination sur lame</p> <p>Au moins un ER est exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique. TP et TCA sont deux ER de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM CB03	<p>Nombre d'ER en fonction de l'activité du LBM :</p> <p>1- Un ER par technique chromogénique pour mesure des traitements anti-thrombotiques</p> <p>2- Un ER parmi les dosages d'inhibiteur de la coagulation</p> <p>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</p> <p>Au moins l'un des ER est exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM CB04	<p>Un ER de biologie délocalisée de la sous-famille CB</p> <p>ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM CB05	<p>Un ER permettant la détection des Ac anti-PF4-héparine par technique immunologique et un ER permettant la détection par technique fonctionnelle</p>
BM CB06	<p>Nombre d'ER en fonction de l'activité du LBM :</p> <p>1- Un ER pour le dosage activité du facteur Willebrand (ou Ag si le LBM ne fait pas l'activité)</p> <p>2- Deux ER par technique d'agrégométrie (2 inducteurs)</p> <p>3- Un ER des techniques d'exploration approfondie des fonctions plaquettaires/ADAMTS13</p> <p>ER exemplaires de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM CB07	<p>Un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM CB08	<p>Un ER</p>
	<p><b>Sous-famille : IMMUNO-HEMATOLOGIE (IMMUNOHEMATOBM) (IH)</b></p>
BM IH01	<p>ABO, RH, KELL</p>
BM IH02	<p>RAI</p>
BM IH03	<p>Un ER de titrage d'un anticorps anti-érythrocytaire (Rh en priorité)</p>
BM IH04	<p>Un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM IH05	<p>Un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM IH06	<p>Un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM IH07	<p>Un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>
BM IH08	<p>Un ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique</p>

<p><b>Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : IMMUNOLOGIE</b></p>	
	<p><b>Sous-famille : AUTO-IMMUNITE (AUTOIMMUNOBM) (AI)</b></p>
BM AI01	<p>Un ER de chacun des 3 groupes de techniques d'analyse des auto-anticorps utilisés par le LBM (soit au maximum 3 ER). Les 3 grands groupes de techniques sont : 1- IFI 2- Immunodosages à réactifs marqués (ELISA et dérivés : FEIA, ALBIA, CLIA, ...) 3- ImmunoDOT / immunoblotting</p>
BM AI02	<p>Un ER de la détection d'un auto-anticorps en RIA</p>
	<p><b>Sous-famille : ALLERGIE (ALLERGBM) (AB)</b></p>
BM AB01	<p>Un ER de la technique utilisée par le LBM pour la détermination de la concentration des IgE (IgE totales circulantes ou IgE spécifiques)</p>
BM AB02	<p>Un ER de la détermination de la concentration des IgE en RIA (IgE totales circulantes ou IgE spécifiques)</p>
BM AB03	<p>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)</p>
BM AB04	<p>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)</p>
BM AB05	<p>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)</p>
BM AB06	<p>Un ER de la détection d'anticorps précipitants parmi ceux recherchés et identifiés par le LBM</p>
BM AB07	<p>Un test de détection par cytométrie en flux de l'activation des basophiles vis-à-vis d'un allergène représentatif choisi par le LBM.</p>
	<p><b>Sous-famille : IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPECIALISEE ET HISTOCOMPATIBILITE (groupage HLA ; ICELHISTOBM)</b></p>

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 maîtrise pré-analytique et 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)

Domaine Biologie médicale – Sous-domaine : MICROBIOLOGIE	
	<b>Sous-famille : MICROBIOLOGIE GENERALE (MICROBIOBM) (MG)</b>
<b>Ligne de portée</b>	<b>Nombre d'examens représentatifs/Commentaire/Exemplarité phases pré et post-analytiques</b>
BM MG 01	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 et de la phase post-analytique
BM MG05	Un ER ER exemplaire de la phase pré-analytique et 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 et de la phase post-analytique
BM MG09	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 et de la phase post-analytique
BM MG10	Un ER
BM MG 11	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 et de la phase post-analytique
BM MG12	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 MG 13	ER illustrant chacune des méthodes mises en œuvre au sein du LBM ER exemplaire de la phase pré-analytique et de la phase post-analytique
BM MG 14	Un ER

	<b>Sous-famille : BACTERIOLOGIE SPECIALISEE (BA)</b>
BM BA01	Un ER
BM BA 02	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 BA 03	Un ER ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil
BM BA 04	Un ER
	<b>Sous-famille : PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE SPECIALISEES (PM)</b>
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 et de la phase post-analytique
BM PM 02	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 PM03	Un ER
BM PM04	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 PM 05	Un ER ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil
BM PM 06	Un ER
BM PM 07	Un ER
	<b>Sous-famille : VIROLOGIE SPECIALISEE (VB)</b>
BM VB 01	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 VB02	Un ER
BM VB 03	Un ER
BM VB 04	Un ER ER de la phase post-analytique et de la prestation de conseil