



Pas de classification

Elaboration des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Document n° 336.fw

Table des matières

1.	Objet et domaine d'application	3
2.	Références	3
3.	Définitions	4
4.	Activités dans le cadre de l'accréditation	5
4.1.	Procédure pour le prélèvement	5
4.2.	Distinction entre la préparation des échantillons, la mesure et la détection	6
5.	Types d'accréditation.....	6
5.1.	Type B : Description de la portée de l'accréditation basées sur des méthodes définies pouvant être modifiées	7
5.2.	Type C : Description des portées d'accréditation basées sur des principes de mesure définis	7
6.	Modifications de la portée de l'accréditation.....	8
7.	Listes des procédures	8
8.	Laboratoires multi-sites.....	10
9.	Structure du registre d'accréditation	11
10.	Format de la portée d'accréditation.....	12
11.	Procédure de rédaction de la portée d'accréditation.....	13
12.	Abréviations et références	13
13.	Annexes.....	14

1. Objet et domaine d'application

Ce document a pour objectif de décrire la méthodologie à utiliser pour l'établissement des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Le registre d'accréditation a pour but d'indiquer de manière spécifique les méthodes d'essai qui font partie du domaine d'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale. Le registre doit donc être sans ambiguïté et harmonisé. À cette fin, des règles spécifiques sont établies dans le présent document.

Le registre d'accréditation est un document qui représente le cadre technique de l'accréditation octroyée par le SAS. Les souhaits spécifiques quant au contenu du registre ne peuvent donc pas être pris en compte.

En raison des différentes terminologies utilisées pour décrire les examens médicaux analogues, une approche harmonisée est recherchée pour que chaque prestation de service soit identifiée de la même manière pour tous les laboratoires médicaux accrédités.

La terminologie utilisée dans ce document a été largement développée sur la base d'un consensus avec les experts impliqués dans le domaine de la médecine de laboratoire. Les annexes ont été préparés par le comité sectoriel "Médecine de laboratoire" du SAS.

Afin de garantir une présentation aussi uniforme que possible de la portée de l'accréditation résumée et de la portée de l'accréditation détaillée, les termes énumérés dans les annexes sont en principe utilisés pour la rédaction des registres d'accréditation. S'il n'existe pas de terme approprié pour une activité, les termes nécessaires doivent être définis en accord avec le / la RE selon les principes du présent document.

Si un laboratoire médical, avec une justification appropriée, propose la suppression, le changement ou la nouvelle inclusion d'un terme, les annexes concernées peuvent être adaptées individuellement après consultation du comité sectoriel "Médecine de laboratoire".

Une présentation uniforme des registres d'accréditation, par opposition aux présentations adaptées individuellement pour chaque laboratoire médical accrédité, permet une recherche plus efficace et plus objective des laboratoires médicaux appropriés pour une prestation de service spécifique.

Dans ce document, les engagements des règles établies s'appliquent selon les définitions des termes suivants:

- doit - obligation
- devrait - recommandation
- peut - possibilité

2. Références

- SN EN ISO/IEC 17011 :2018, Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- SN EN ISO 15189 :2013 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- SN EN ISO/CEI 17025 :2018 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

- SN EN ISO 9000 :2015, Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- ISO/IEC Guide 99 :2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- EA 2/15 M: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- EA-4/17 M: 2022: Description of scopes of accreditation for medical laboratories.
- SAS document n° 738 : Accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité exploitant des agences réparties sur le territoire national et à l'étranger
- SAS-Document 741 : Collaboration entre SAS et le demandeur dans le cadre de l'accréditation
- Concept QUALAB pour le développement obligatoire de la qualité obligatoire dans le Laboratoire Médical (Version 1.1, 03.12.2020)
- Directives pour le contrôle de qualité interne de QUALAB (version actuelle, voir <https://www.qualab.swiss>)

3. Définitions

Détermination (SN EN ISO 9000 :2015, 3.11.1) : Activité visant à déterminer une ou plusieurs caractéristiques et leurs valeurs caractéristiques (voir l'annexe 5 pour la liste des déterminations).

Domaine de compétence : Un domaine de compétence est défini par au minimum un principe de mesure, une détermination et un échantillon primaire.

Echantillon primaire (spécimen SN EN ISO 15189, 3.16) : partie discrète d'un fluide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé pour l'examen, l'étude ou l'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés, comme hypothèse quant à la nature de l'ensemble (voir l'annexe 2 pour la liste des échantillons primaires).

Examen (SN EN ISO 15189, 3.7) : Ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété.

Note 1 : Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), un examen correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesures effectuées.

Note 2 : Les examens de laboratoire qui déterminent une valeur d'une propriété sont nommés examens quantitatifs; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.

Portée d'accréditation (SN EN ISO/IEC 17011, 3.6) : activités spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est demandée ou a été octroyée.

Note : La portée d'accréditation est présentée dans le registre d'accréditation du SAS et publiée sur www.sas.admin.ch. La portée d'accréditation publiée couvre toutes les activités d'un laboratoire médical pour lesquelles l'accréditation a été accordée.

Portée d'accréditation flexible (SN EN ISO/IEC 17011, 3.7) : portée d'accréditation exprimée de façon à permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité telle qu'attestée par l'organisme d'accréditation.

Note : Dans le cadre des domaines de compétence énumérés dans le registre d'accréditation, les laboratoires médicaux sont autorisés à apporter des modifications aux méthodes ou à étendre les examens à des paramètres supplémentaires.

Portée d'accréditation résumée : Description sous forme résumée du domaine d'accréditation. Dans la portée d'accréditation résumée, les domaines énumérés dans la portée détaillée sont mentionnés.

Préparation des échantillons : Étape qui permet, lorsque nécessaire, de transformer l'échantillon primaire avant qu'il ne soit soumis au principe analytique dans un laboratoire médical.

Note : Si la préparation de l'échantillon est directement incluse dans la méthodologie du principe de mesure, elle n'est pas indiquée séparément dans le registre d'accréditation.

Principe de mesure (ISO/IEC Guide 99 :2007, 2.4) : Phénomène qui sert de base à une mesure.

Note : Le phénomène peut être de nature physique, chimique ou biologique. Un principe de mesure peut être une combinaison de méthodes de préparation des échantillons, de méthodes de séparation et de détection.

Procédure (SN EN ISO 9000 :2015, 3.4.5) : une manière définie de réaliser une activité ou un processus.

Note : Dans ce document, on distingue les méthodes suivantes :

- Procédure de **prélèvement**
- Procédure de **préparation des échantillons** (jamais seule, car cela dépend de la mesure et du principe de détection ultérieures)
- Procédure de **mesure** de l'échantillon préparé de manière appropriée ou de l'échantillon primaire directement :
 - **Détection** des paramètres ou des propriétés qui en dépendent (jamais seule, mais toujours combinée avec un principe de mesure).

Registre d'accréditation : Document qui définit la portée d'accréditation décidée par le SAS.

Sous-spécialité : Spécialité dans un domaine d'expertise (voir l'annexe 1 pour la liste des sous-spécialités).

Spécialité : Définis selon les points principaux du règlement des titres de la FAMH et/ou les titres de spécialistes FMH de l'Institut suisse de formation médicale post graduée et continue ISFM (pour la liste des spécialités, voir l'annexe 1).

4. Activités dans le cadre de l'accréditation

4.1. Procédure pour le prélèvement

Le prélèvement d'échantillons primaires est une activité indépendante de l'examen. Il doit être inscrit dans le registre d'accréditation si le laboratoire médical le réalise lui-même.

Note : Une liste des procédures utilisées pour le prélèvement d'échantillons et effectuées sous la responsabilité d'un laboratoire médical est fournie à l'annexe 3.

4.2. Distinction entre la préparation des échantillons, la mesure et la détection

Pour mener un examen en termes d'accréditation, l'application d'un principe de mesure est toujours nécessaire. Le principe de mesure sert de base à la description générale de l'examen.

L'échantillon peut être utilisé tel quel comme échantillon primaire pour l'examen, ou bien il nécessite une ou plusieurs étapes préparatoires ou une aliquote appropriée avant d'être soumis au principe de mesure correspondant. La préparation des échantillons n'est parfois pas directement incluse dans la méthodologie du principe analytique.

Une compétence technique spécifique peut être requise pour la préparation de l'échantillon. Dans ce cas, la préparation de l'échantillon doit être indiquée séparément, mais doit être liée au principe de mesure correspondant (par exemple la méthode d'extraction de l'ADN suivie de la procédure de mesure de PCR utilisé).

Les principes de détection doivent toujours être combinés avec le principe de mesure correspondant. Il n'y a pas de présentation séparée dans le registre d'accréditation.

Le registre d'accréditation doit donc énumérer les procédures de préparation des échantillons et tous les principes de mesure combinés avec les principes de détection correspondants jusqu'à ce que le résultat soit atteint.

Note : L'annexe 4 énumère les procédures de préparation des échantillons, les principes de mesure et les principes de détection qui peuvent être utilisés pour les examens médicaux.

5. Types d'accréditation

Le SAS prévoit trois types d'accréditation différents (type A, B et C), qui ont la même importance technico-scientifique, mais des niveaux de flexibilité différents en ce qui concerne les modifications ou introductions de nouvelles procédures dans la portée d'accréditation.

Les laboratoires médicaux de type C ont plus de possibilités à exécuter des activités modifiées ou nouvelles dans le cadre de la portée de l'accréditation définie que les laboratoires de type B, qui eux-mêmes ont plus de flexibilité que les laboratoires de type A.

La flexibilité possible selon ce document au sein des portées d'accréditation définies a été établie en tenant compte du document EA-4/17 M : 2022.

Un laboratoire peut, au sein de sa portée de l'accréditation, avoir des principes de mesure qui sont de différents types d'accréditation. Leur description respective devra alors suivre les critères spécifiques décrits ci-dessous.

La description de la portée d'accréditation d'un laboratoire de type C est basée sur les principes de mesure et la spécification des déterminations liées.

La portée d'accréditation des laboratoires médicaux de type B et A est basée sur des procédures spécifiques qui sont utilisées pour les examens.

Les différences entre les trois types sont décrites plus en détail dans le document SAS n° 741. Ils n'ont rien en commun avec les types de laboratoires selon le "concept QUALAB pour l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux".

Seuls les types B et C sont décrits plus en détail ci-dessous, car le type A ne présente aucun avantage pour les laboratoires médicaux pour des raisons pratiques et n'existe donc pas dans les laboratoires médicaux.

La portée d'accréditation est présentée sous forme de tableau à trois colonnes dans le registre d'accréditation. Pour tous les types d'accréditation, la portée d'accréditation doit toujours être présentée de manière horizontale. La relation entre l'échantillon primaire examiné, le principe de mesure utilisé, les déterminations effectuées et le détail des méthodes utilisées (nom exact, méthode commerciale, procédure interne, etc.) doit être évidente.

5.1. Type B : Description de la portée de l'accréditation basées sur des méthodes définies pouvant être modifiées

La première colonne du registre d'accréditation énumère les échantillons primaires qui peuvent être utilisés pour la méthode respective.

Dans la deuxième colonne du registre d'accréditation, le principe de mesure (si pertinent les procédures de prélèvement ou de préparation des échantillons) et les déterminations effectuées sont indiqués pour chaque méthode.

Dans la troisième colonne du registre d'accréditation, les procédures doivent être définies avec précision, mais sans indiquer l'année d'édition et/ou la version du document sous-jacent concerné. Pour le type d'accréditation "B", la procédure est l'information clé dans la portée d'accréditation. La procédure est décrite comme suit :

- Pour les méthodes internes, numéro de procédure interne (pour l'échantillonnage, préparation de l'échantillon ou examen);
- Pour les méthodes commerciales automatisées, indication du type d'équipement utilisé (sans indiquer le type de modèle) ou pour les procédures effectuées manuellement, indication du kit de test utilisé;
- Pour les procédures issues de la littérature, référence à la littérature dans laquelle la procédure est décrite;
- Pour les procédures basées sur des normes, référence à la norme dans laquelle la procédure est décrite.

Une procédure commerciale, normative ou littéraire qui a été modifiée doit être désignée comme une "méthode interne", car elle ne correspond plus à la procédure d'origine.

Les références à la littérature et aux documents normatifs doivent être indiquées dans le tableau avec les domaines de compétence définis (troisième colonne) sous une forme abrégée et compréhensible (ou numérotées comme Lit. [1, 2, 3] etc.) et dans la bibliographie ultérieure comme référence complète.

5.2. Type C : Description des portées d'accréditation basées sur des principes de mesure définis

La première colonne du registre d'accréditation énumère les échantillons primaires qui peuvent être utilisés pour la méthode respective.

La deuxième colonne du registre d'accréditation énumère le principe de mesure (si pertinent les procédures de prélèvement ou de préparation des échantillons) et les déterminations liées.

Dans la troisième colonne du registre d'accréditation, les différentes catégories de méthodes appliquées sont indiquées de manière simplifiée pour chaque principe de mesure :

- Méthode commerciale
- Méthode interne
- Méthode standard
- Méthode de la littérature.

Une procédure commerciale, standard ou de la littérature modifiée par le laboratoire médical doit être désignée comme une "méthode interne".

Note : Les données de la première et de la deuxième colonne constituent le domaine de compétence professionnelle du laboratoire médical accrédité.

6. Modifications de la portée de l'accréditation

En cas de modification des procédures ou d'introduction de nouvelles procédures, il convient de vérifier si un ajustement est nécessaire dans le registre d'accréditation.

En règle générale, si la modification ou l'introduction d'une procédure nécessite une modification de la portée d'accréditation, le laboratoire de biologie médicale doit demander au SAS une extension de la portée d'accréditation.

À cette fin, le formulaire "Demande d'extension de l'accréditation" (voir le site web du SAS (www.sas.admin.ch)) doit être envoyé au SAS, dûment complété.

7. Listes des procédures

Indépendamment du type d'accréditation, le laboratoire de biologie médicale doit établir une liste exhaustive contenant l'ensemble des procédures (examens et si pertinent de prélèvement ou de préparation des échantillons) qui sont contenues dans la portée de l'accréditation.

Cette liste contient pour chaque procédure les indications détaillées ci-dessous. Si un paramètre spécifique peut être déterminé à partir de différents échantillons primaires, ou si différents principes de mesure sont utilisés, une ligne séparée doit être utilisée pour chaque procédure individuelle.

La liste des procédures doit être basée sur le modèle proposé par le SAS (annexe 6). Par "cellule", il ne doit y avoir qu'une seule information, en particulier pour le type d'échantillon primaire. Pour les méthodes de prélèvement, seuls les champs marqués d'un (P) doivent être spécifiés.

Note : Si le laboratoire de biologie médicale choisit son propre format pour la présentation de la liste des procédures, il doit inclure au moins les informations énumérées ci-dessous et la liste doit être conçue de telle sorte qu'elle puisse être traitée par le SAS à l'aide de logiciels de bureautique couramment disponibles aujourd'hui.

- **Numéro du mode opératoire (P)**
- **Paramètre** : Pour les examens qui n'ont pas pour objectif de déterminer un paramètre individuel particulier (p. ex. méthode de Screening, panels), les différents paramètres sont énumérés séparément.
- **Spécialité** (selon liste annexe 1)

- **Sous-spécialité** (selon liste annexe 1)
- **Echantillon primaire (P)** (selon liste de l'annexe 2)
- **Procédure de prélèvement (P)** (selon liste de l'annexe 3)
- **Procédure de préparation** (selon liste de l'annexe 4) : Aucune indication si l'échantillon primaire est utilisé tel quel.
- **Procédure de mesure** (selon liste de l'annexe 4)
- **Procédure de détection** (selon liste de l'annexe 4)
Note : Le principe de détection doit toujours être lié au principe de mesure. Si le principe de mesure correspond au principe de détection, aucune spécification séparée n'est nécessaire.
- **Détermination** (selon liste de l'annexe 5) : Paramètres individuels ou groupes de paramètres déterminés simultanément.
- **Type d'examen (P)** :
 - **C** : Commercial : pour cette catégorie, la méthode du laboratoire doit être identique à celle du fournisseur.
 - **S** : Méthode standardisée (méthode normative) : pour cette catégorie, la méthode du laboratoire doit être identique à la méthode standard.
 - **L** : Méthode issue de la littérature : pour cette catégorie, la méthode du laboratoire doit être identique à celle de la littérature.
 - **I** : Méthode interne : pour cette catégorie, il s'agit soit de méthodes développées par le laboratoire ou de méthodes commerciales, standardisées ou de la littérature qui ont été modifiées.
- **Référence** :
 - Pour une méthode commerciale – indication du type d'équipement ou de kit d'essai utilisés par le laboratoire de biologie médicale
 - Pour une méthode standardisée – désignation abrégée resp. numéro de la norme.
 - Pour une méthode selon la littérature, qui est utilisée telle quelle pour les examens – référence de la littérature.
 - Pour une méthode développée par le laboratoire médical lui-même (ou développée de telle manière qu'elle ne correspond plus à la méthode commerciale, normative ou de littérature d'origine) – numéro / codage / désignation des instructions de méthode interne.
- **CQI** (Contrôle de qualité interne) :
 - "Oui" : si un contrôle interne est effectué régulièrement (effectué conformément aux lignes directrices de la QUALAB sur le contrôle interne de la qualité) ;
 - "Occ" : si seuls des contrôles occasionnels sont effectués (par exemple, des "systèmes d'analyse simple" selon les lignes directrices internes de contrôle de la qualité du QUALAB) ;
 - "Non" : si aucun contrôle interne n'est en place (si aucun contrôle interne n'existe ou n'est nécessaire du point de vue de l'examen).
- **CQE** (essais d'aptitude / contrôle de qualité externe) :
 - Indication du prestataire du test d'aptitude et de la fréquence, pour les méthodes soumises à un test d'aptitude à intervalles réguliers (par exemple une fois par mois) ;

- Indication du prestataire du test d'aptitude et occasionnellement ("occ."), pour les méthodes soumises à un test d'aptitude sans fréquence préalablement définie ;
- "Non", pour les méthodes qui ne sont pas soumises à un contrôle de qualité externe.
- **Portée d'accréditation (date) (P)** : Date à laquelle la méthode valide a été incluse dans la portée de l'accréditation. Cette date correspond soit à la date à laquelle la méthode a été établie après validation par le laboratoire dans le cadre de la flexibilité accordée, soit à la date à laquelle le SAS a octroyé l'extension de la portée de l'accréditation.
- **Lieu de réalisation** : Pour les laboratoires médicaux multi-sites, indiquez l'emplacement du laboratoire qui effectue la méthode.

Le laboratoire médical doit fournir la "liste des méthodes" incluses dans la portée de l'accréditation, comme spécifié dans le document EA-2/15 M, sur demande du SAS ou des tiers intéressés.

8. Laboratoires multi-sites

Dans le cas des laboratoires qui offrent leurs services à partir de plusieurs sites (appelés laboratoires multi-sites), le SAS fait une distinction entre le siège, les agences et les sites qui ne sont pas considérés comme des agences. Cette distinction est décrite en détail dans le document SAS 738.

Lors de la présentation des registres d'accréditation, il doit être clairement indiqué quelles activités sont proposées à partir de quel site. Le siège a la priorité, suivi par les agences, qui offrent également des services d'examen. La troisième priorité est accordée aux sites où, par exemple, le prélèvement d'échantillons sur des patients (échantillons primaires) ou d'extemporanés, etc. est effectué et qui ne sont pas classés comme sièges ou agences selon le document SAS 738. Il existe deux formes de représentation possibles :

- 1) Les procédures sont énumérées par site. Les procédures du siège social doivent être énumérées en premier lieu. Pour chaque site, la présentation doit être faite en fonction des spécialités et des sous-spécialités.
- 2) Le registre d'accréditation peut également être présenté sans groupement d'activités directement identifié par site comme pour les laboratoires n'ayant qu'un seul site. Dans ce cas, cependant, la troisième colonne de chaque méthode doit indiquer clairement les sites où elle est utilisée.

Note : La deuxième forme de présentation du registre d'accréditation ne doit être utilisée que pour les laboratoires médicaux qui ont une portée d'accréditation étendue à différents sites. On peut ainsi éviter que les mêmes méthodes soient répétées plusieurs fois dans le registre d'accréditation si elles sont utilisées à des sites différents.

9. Structure du registre d'accréditation

Le registre est composé de deux parties distinctes :

Une première partie informative qui contient la norme d'accréditation, le numéro d'accréditation, la portée résumée et les références du laboratoire.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,
de la formation et de la recherche DEFR

Secrétariat d'Etat à l'économie SECO
Service d'accréditation suisse SAS

Registre SMTS

Numéro d'accréditation : SMTS 9999

Norme internationale :	ISO 15189:2012
Norme suisse :	SN EN ISO 15189:2012
Biologie Médicale S.A. 1, Route de l'examen CH-9999 Spécialité	Responsable : Dr R. Hématologie Responsable SM : Dr C. Clinique Téléphone : +41 99 999 99 99
Agence : Biologie Médicale S.A. 1, Route de l'examen CH-8999 sous-spécialité	E-Mail: mailto:info@biomedical.ch Internet: http://www.biomedical.ch
Site de prélèvement : Biologie Médicale S.A. 1, Route des prélèvements CH-9999 Spécialité	Première accréditation : 01.01.2011 Accréditation actuelle : 01.01.2021 al 31.12.2025 Registre voir : www.sas.admin.ch (Organismes accrédités)

L'adresse du laboratoire de biologie médicale accrédité (siège principal) doit être mentionnée et doit correspondre à celle qui est mentionnée sur le certificat d'accréditation.

Les adresses des agences, telles que définies dans le document SAS 738, doivent être indiquées après le siège social. Pour les agences, le numéro de téléphone et les personnes responsables peuvent être ajoutés aux informations sur l'adresse.

Les adresses des sites qui ne sont pas définis comme des agences doivent être mentionnées à la suite des agences.

La deuxième partie du registre décrit les méthodes incluses dans le champ d'application de l'accréditation du laboratoire médical. Tout d'abord, la formé résumée de la portée de l'accréditation doit être indiquée sous forme d'intitulé. Il est suivi d'une liste détaillée de la portée d'accréditation sous forme de tableau.

Portée d'accréditation dès le 01.01.2021

Laboratoire de biologie médicale pour les examens dans les domaines de la chimie clinique, l'hématologie, l'immunologie, la microbiologie, la génétique et la pathologie ainsi que pour les prélèvements du sang

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ⁿ⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
------------------------------	--	---

La date de la portée d'accréditation correspond à la date à laquelle la validité de l'accréditation a été confirmée pour toutes les méthodes énumérées dans le tableau détaillé. En cas d'extension ou de réduction de la portée d'accréditation, cette date sera modifiée en conséquence et correspondra à la date de l'octroi de l'extension ou de la réduction.

La remarque suivante doit être ajoutée à la fin de la présentation tabulaire détaillée des activités proposées dans le registre d'accréditation :

"Le laboratoire de biologie médicale tient une liste donnée contenant des informations détaillées sur les activités relevant de la portée d'accréditation. Ce document est disponible sur demande auprès du laboratoire."

10. Format de la portée d'accréditation

La portée de l'accréditation doit être décrite sous la forme du tableau du point 9, qui se compose de trois colonnes. En fonction de la flexibilité accordée par le SAS (type A, B ou C), les informations contenues dans les trois colonnes sont présentées de manière plus ou moins détaillée.

Dans tous les cas, la portée d'accréditation doit être présentée de manière horizontale, c'est-à-dire que la relation entre "l'échantillon", le "principe de mesure utilisé", les "déterminations effectuées" et l'indication des "méthodes appliquées" dans le laboratoire de biologie médicale doit être évidente.

Colonne 1 : Produits, matériaux, domaine

Cette colonne doit énumérer les spécialités, les sous-spécialités et les échantillons primaires. Si le registre est divisé en fonction du site, ceux-ci doivent également être indiqués dans la première colonne sous forme de titres.

Colonne 2 : Principe de mesure ⁿ⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)

Dans cette colonne sont énumérés :

- Les méthodes de prélèvement
- Les principes de mesure et les principes de préparation et / ou de détection si pertinents, ainsi que les déterminations associées

Dans l'en-tête de cette colonne on indique le type d'accréditation octroyé au laboratoire (par exemple ²⁾ pour le type B et ³⁾ pour le type C).

Si le SAS a octroyé différents types d'accréditation au laboratoire, on indique les deux chiffres dans l'en-tête (le ³) en premier). Les types d'accréditation correspondants doivent ensuite être énumérés dans le tableau avec le numéro de référence en exposant applicable pour chaque principe de mesure.

Colonne 3 : Méthodes d'essais, observations (normes nationales et internationales, méthodes internes).

Cette colonne doit donner des informations complémentaires sur les méthodes utilisées pour le prélèvement et l'échantillonnage.

Pour les laboratoires de biologie médicale ayant plusieurs agences/sites, lorsque les procédures des différents agences / sites ne sont pas énumérées consécutivement dans la liste, les agences / sites inclus dans chaque méthode doivent être référencés dans cette colonne (voir deuxième possibilité au point 8).

11. Procédure de rédaction de la portée d'accréditation

La hiérarchie suivante doit être prise en compte lors de l'établissement de la portée d'accréditation :

- Méthodes par site, si c'est l'option choisie (voir la première possibilité sous chiffre 8)
- Méthodes de prélèvement
- Méthodes pour les examens par spécialité
- Méthodes pour les examens par sous-spécialité

Afin de garantir une lisibilité comparable dans tous les laboratoires médicaux, les principes de mesure de chaque spécialité doivent être énumérés par ordre alphabétique.

12. Abréviations et références

A la fin du tableau présentant la portée détaillée de l'accréditation, une liste d'abréviations doit être établie pour une meilleure compréhension.

Si des références aux normes et à la littérature sont faites dans le tableau avec la portée détaillée de l'accréditation, les détails complets des références concernées doivent être énumérés.

13. Annexes

Annexe 01 : Liste des spécialités et sous-spécialités médicales

Annexe 02 : Liste des échantillons primaires

Annexe 03 : Liste des procédures de prélèvement

Annexe 04 : Liste des procédures de mesure, de préparation des échantillons et de détection

Annexe 05 : Liste des déterminations

Annexe 06 : Présentation de la liste des procédures

Annexe 07 : Exemple de registre type B

Annexe 08 : Exemple de registre type C

* / * / * / * / *



Annexe 01

Liste des spécialités et sous-spécialités médicales

Spécialité	Sous-spécialité
Cardiologie	Aucun sous-spécialité
Chimie clinique	Analyse d'urgence & de la routine Analyses spéciales
Génétique	Génétique moléculaire Cytogénétique
Hématologie	Hématologie générale (Hémogramme et diagnostic des tumeurs, vitesse de sédimentation etc.) Hémostase Immunohématologie Diagnostic des cellules souches
Immunologie	Immunologie générale Immunologie de transplantation Maladies Immunologiques (Maladies auto-immunes, auto-inflammatoires & immunitaires)
Médecine de la reproduction	Andrologie Biologie de la reproduction
Microbiologie	Bactériologie Mycologie Parasitologie Virologie
Pathologie	Pathologie générale Pathologie moléculaire Cytopathologie
Pneumologie	Aucun sous-spécialité



Annexe 02

Liste des échantillons primaires

Echantillons primaires	Remarques
Air expiré	
Auprès du patient	p.ex. cardiologie, pneumologie, examens d'imagerie
Cheveux	
Complexe cumulus-ovocyte	
Concrétions	
Embryon	
Expectorations	
Frottis	Inclus: cutané, génital, muqueuse, oculaire
Inclusions	
Lavage Broncho-alvéolaire	
LCR	
Liquide folliculaire	
Liquide amniotique	
Liquide de ponction	Inclus: ascite, kyste, gastrique, pleural, synovial, oculaire, péricarde
Moelle osseuse	
Ovocyte	
Plaies	
Produits d'aphérèse	
Salive	
Sang	Inclus: sang complet, sérum, plasma, sang de cordon
Sécrétions	Inclus: Nez, aspiration bronchique, aspiration nasopharyngée, poumons
Selles	
Sperme	
Squames	
Souches	
Tissus	Inclus: biopsies, pièces opératoires, ongle, os, peau, tissus ovarien, Biopsie testiculaire
Échantillons humains	Uniquement pour les techniques pour lesquelles il est démontré qu'un grand nombre de types d'échantillons différents peuvent être utilisés (par ex. microbiologie)
Urine	
Zygote	



Annexe 03

Liste des procédures de prélèvement

Aphérèse
Aspiration à l'aiguille fine
Biopsie
Biopsie in vitro
Ponction de fluides
Ponction de moelle osseuse
Prélèvement de tissus (spécimen d'opération)
Prélèvement de tissus (autopsie)
Prélèvement d'organes (autopsie)
Prélèvement par lavage
Prélèvement par frottis
Prélèvement sanguin capillaire
Prélèvement sanguin artérielle
Prélèvement sanguin veineux



Annexe 04

Liste des procédures de mesure, de préparation des échantillons et de détection

Absorption atomique
Agglutination
Allo-absorption
Amplification par PCR
Analyse d'image
Analyse des microsattellites
Analyses de fragment
Anticorps neutralisant
Array CGH (Comparative genome hybridization)
Auto-absorption
Caryotypage
Centrifugation
Chromatographie couche mince
Chronométrique
CISH (Hybridation in-situ chromogénique)
Colorations de routine (HE, PAP)
Colorations histochimiques
Colorations spéciale
Colorimétrique
Coprocultures
Cryoconservation
Cryoprécipitation
Culture
Culture (semi)-quantitative
Culture sélective
Cytométrie de flux
Décalcification
Détection de mutations par chromatographie
Détermination d'antigènes
Diagnostic par ultrasons
Diffraction aux rayons X
Digestion ADN avec enzyme de restriction
Disk diffusion test (Kirby-Bauer)
ECG (Electrocardiogramme)
Echocardiographie
Electrochimie
Electrodes spécifiques
Electromagnétisme
Electrophorèse
Electrophorèse bidimensionnelle
Electrophorèse capillaire

ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)
EliSpot (Enzyme Linked Immuno Spot Assay)
Enzyme Linked Fluorescence essai
Enzymohistochimie
Ergométrie
ESI-TOF (Electrospray ionization mass spectrometry – Time of flight)
Extemporane
Extraction ADN
Extraction ARN
FISH (Hybridation in-situ Fluorescent)
Fixation du complément
Fluorescence
Fluorescence-activated cell sorting (FACS)
GC
GC-MS
Gravimétrie
Hemagglutination
Hémocultures
Hémolyse
HPLC
HRM (High resolution melting analysis)
Hybridation in-situ
Hybridation moléculaire
ICP-MS
ICSI (Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes)
Identification antigénique
Identification biochimique
Identification macroscopique
Identification microscopique
IGRA (Interferon-Gamma Release Assays)
Immunoblot
Immunochimie
Immuno chromatographie
Immunodiffusion
Immunodot
Immunoélectrophorèse
Immunoessai
Immunofixation
Immunofluorescence
Immunohistochimie
Immunoprécipitation
Immunosoustraction
Impédance
IMSI (Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes sélectionnés d'après morphologie fine)
Inactivation des IgM (DTT)
IVF (Fécondation in vitro)
KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution)
LC

LC-MS
LIPA (Line-Probe Assay)
Macroscopie
MALDI-TOF (Matrix-assisted laser desorption/ionization mass spectrometry – Time of flight)
Méthode de numération par laser optique
Micro-Chip (Hybridation sur une puce à ADN)
Microcytotoxicité
Microdissection
Microphotométrie capillaire
Microscopie
Microscopie contraste de phase
Microscopie électronique
Microscopie en lumière polarisée
Microscopie fluorescence
MLPA (Multiplex Ligation-dependent probe)
Modification pré-PCR (p.ex.: au bisulfite, WGA, digestion par enzyme de restriction)
Multiplex PCR
Néphélométrie
OLA (Oligonucleotide ligation assay)
Oscillométrie
Osmométrie
Perturbation du champ magnétique (clotting) avec billes métalliques
Photométrie d'émission de flamme
Pléthysmographie corporelle
Polarisation de fluorescence
Polygraphie
Précipitation
Pression artérielle
Pulsoxymétrie
Pyroséquençage
Quantification par PCR
Real-time PCR
Reverse Transcription-PCR
RIA (Radioimmunoassay)
Séquençage
Séquençage haut-débit
Sequence Based Typing
Sonication
Southern blot
Spectrométrie d'absorption infrarouge
Spectrométrie d'absorption UV - Visible
Spectrométrie de fluorescence atomique
Spectrométrie de masse
Spectrométrie de réflexion
Spryoergométrie
SSCP (Single Strand Conformation Polymorphism)
Test cutanés allergologiques
Test de résistance
Test de viscosité

Time Resolved Amplified Cryptate Emission
Tissue array
Titration
Turbidimétrie
Western blot



Annexe 05

Liste des déterminations

Activité enzymatique
Allo-anticorps
Paramètres urinaires
Anomalies chromosomiques
Anticorps
Antigène
Auto-anticorps
Bactéries
Calculs urinaires
Cellules
Chimérisme
Dermatophytes
Enzyme-inhibiteur
Composants solides de l'urine
Comptage des cellules
Comptage lymphocytaire
Coombs direct
Cristaux
Crossmatch
Cytokine
Cytologie médullaire
Allergènes
Dépôts, substances étrangères
Drogues
Dyshémoglobine
Polymorphismes
Détection d'agents pathogènes
Différenciation cellulaire
Différenciation leucocytaire
Electrolytes
Enzymes
Fonction cardiaque
Fonction pulmonaire
Facteurs de coagulation
Gènes
Génotypage
Groupes sanguins
Hémogramme
Hémolysines
Hormones
Identification d'agents pathogènes
Immunoglobulines
Isoagglutinines
Levures
Lipides
Marqueurs cardiaques
Marqueurs immunologiques
Marqueurs osseux

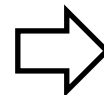
Marqueurs tumoraux
Médicaments
Métabolites
Métaux
Modifications tissulaires
Modifications cellulaires
Mutation chromosomique
Mutation génétique
Osmolalité
Parasites
Peptides d'activation
pH
Phénotype RH/K
Phénotypes autres
Produits de dégradation de la fibrine
Prolifération cellulaire
Protéines
Paramètres de coagulation
Recherche d'anticorps
Plasmodium
Résistance d'agents pathogènes
Moisissures
Spermogramme
Spécificité des anticorps
Structure et fonction du cœur
Substrats
Tests de compatibilité
Translocations
Typisation HLA
Virus
Vitamines
Vitesse de sédimentation



Annexe 06

Présentation de la liste des procédures

Numéro du mode opératoire	Paramètre	Spécialité	Sous-spécialité	Echantillon primaire	Méthode de prélèvement	Procédure de préparation



Procédure de mesure	Procédure de détection	Détermination	Type d'examen (C, S, L, I)	Référence de la procédure



CQI / Fréquence	CQE Fréquence	Date d'inclusion dans la portée d'accréditation	Siège	Agence 1	Agence 2





Annexe 07

Exemple de registre type B

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR Secrétariat d'Etat à l'économie SECO Service d'accréditation suisse SAS
Registre SMTS	Numéro d'accréditation : SMTS 9999

Norme internationale :	ISO 15189:2012	
Norme suisse :	SN EN ISO 15189:2013	
Laboratoire de biologie médicale SA Rue des examens 1 CH-9999 Spécialité	Responsable :	Mme Dr. X. Examen
	Responsable SM :	M. Dr. Y. Qualité
	Téléphone :	+41 99 999 99 99
	E-Mail :	mailto:info@laboratoire.ch
	Internet :	http://www.laboratoire.ch
	Première accréditation :	01.01.2002
	Accréditation actuelle :	01.01.2022 bis 31.12.2027
	Registre voir :	www.sas.admin.ch (Organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès le 01.01.2022

Laboratoire de biologie médicale pour les analyses dans les domaines de l'hématologie, la chimie clinique, la microbiologie ainsi que pour les prélèvements d'échantillons

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Prelevement		
Tissus	Biopsie	Méthode interne N° 1-998
Sang	Prélèvement sanguin capillaire	Méthode interne N° 1-999
Hématologie		
Hématologie générale		
	Cytométrie de flux	
Sang	- Hémogramme - Différenciation leucocytaire	Méthode commerciale (Équipement XY)
Chimie clinique		
Analyse d'urgence & de la routine		
	Microscopie	
Urine	Composants solides de l'urine	Méthode de la littérature (lit. X)

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB	Musterverzeichnis Typ B	1/2
1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)		Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741	
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)			
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)			

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR Secrétariat d'Etat à l'économie SECO Service d'accréditation suisse SAS
Registre SMTS	Numéro d'accréditation : SMTS 9999

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	Electrochimie	
Sang, Urine	Electrolytes	Méthode commerciale (Équipement XY)
	Immunoessai	
Sang	Hormones	Méthode commerciale (Équipement XY)
	KIMS	
Sang, Urine	Médicaments	Méthode commerciale (Équipement XY)
Microbiologie		
Bactériologie		
	Culture	
Échantillons humains	Détection d'agents pathogènes	Méthode de la littérature (lit. Y)
	MALDI-TOF	
Échantillons humains	Identification d'agents pathogènes	Méthode commerciale (Équipement XY)
Parasitologie		
	Immunochromatographie	
Sang	Anticorps	Méthode commerciale (Kit XY)

Le laboratoire de biologie médicale tient une liste donnée contenant des informations détaillées sur les activités relevant de la portée d'accréditation. Ce document est disponible sur demande auprès du laboratoire.

Abréviation	Signification
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution
MALDI-TOF	Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization –Time-Of-Flight-Mass-Spectrometry

* / * / * / * / *

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB	Musterverzeichnis Typ B	2/2
1) Portée de l'accréditation de type A (fixe) 2) Portée de l'accréditation de type B (flexible) 3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)		Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741	



Exemple de registre type C

	Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR Secrétariat d'Etat à l'économie SECO Service d'accréditation suisse SAS
Registre SMTS		Numéro d'accréditation : SMTS 9999

Norme internationale :	ISO 15189:2012	
Norme suisse :	SN EN ISO 15189:2013	
Laboratoire de biologie médicale SA Rue des examens 1 CH-9999 Spécialité	Responsable :	Mme Dr. X. Examen
	Responsable SM :	M. Dr. Y. Qualité
	Téléphone :	+41 99 999 99 99
	E-Mail :	mailto:info@laboratoire.ch
	Internet :	http://www.laboratoire.ch
	Première accréditation :	01.01.2002
	Accréditation actuelle :	01.01.2022 bis 31.12.2027
	Registre voir :	www.sas.admin.ch (Organismes accrédités)
Portée de l'accréditation dès le 01.01.2022		
Laboratoire de biologie médicale pour les analyses dans les domaines de l'hématologie, la chimie clinique, la microbiologie ainsi que pour les prélèvements d'échantillons		

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Prelevement		
Tissus	Biopsie	Méthode interne
Sang	Prélèvement sanguin capillaire	Méthode interne
Hématologie		
Hématologie générale		
	Cytométrie de flux	
Sang	- Hémogramme - Différenciation leucocytaire	Méthode commerciale
Chimie clinique		
Analyse d'urgence & de la routine		
	Microscopie	
Urine	Composants solides de l'urine	Méthode de la littérature

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB	Musterverzeichnis Typ C	1/2
1) Portée de l'accréditation de type A (fixe) 2) Portée de l'accréditation de type B (flexible) 3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)		Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741	

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR Secrétariat d'Etat à l'économie SECO Service d'accréditation suisse SAS
Registre SMTS	Numéro d'accréditation : SMTS 9999

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ³⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	Electrochimie	
Sang, Urine	Electrolytes	Méthode commerciale
	Immunoessai	
Sang	Hormones	Méthode commerciale
	KIMS	
Sang, Urine	Médicaments	Méthode commerciale
	Microbiologie	
	Bactériologie	
	Culture	
Échantillons humains	Détection d'agents pathogènes	Méthode de la littérature
	MALDI-TOF	
Échantillons humains	Identification d'agents pathogènes	Méthode commerciale
	Parasitologie	
	Immuno-chromatographie	
Sang	Anticorps	Méthode commerciale

Le laboratoire de biologie médicale tient une liste donnée contenant des informations détaillées sur les activités relevant de la portée d'accréditation. Ce document est disponible sur demande auprès du laboratoire.

Abréviation	Signification
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution
MALDI-TOF	Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization –Time-Of-Flight-Mass-Spectrometry

* / * / * / * / *

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB	Musterverzeichnis Typ C	2/2
1) Portée de l'accréditation de type A (fixe) 2) Portée de l'accréditation de type B (flexible) 3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)		Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741	