

Rapports annuels des organismes d'évaluation externe de la qualité

Synthèse 2017

Mai 2018

TABLES DES MATIERES

1. Introduction

- 1.1. Le contexte de la synthèse
- 1.2. Cadre de référence fixé par la synthèse 2017
- 1.3. La synthèse 2017

2. Les organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) des examens de biologie médicale

3. Les sous-domaines & sous-familles Cofrac couvertes par les OEEQ

4. Les examens (ou groupe d'examens) couverts par les programmes d'EEQ

4.1. Famille biochimie-génétique

- 4.1.1. Biochimie générale et spécialisée
 - 4.1.1.1. Sang
 - 4.1.1.2. Gaz du sang
 - 4.1.1.3. Marqueurs sériques de risque accru de trisomie 21 fœtale
 - 4.1.1.4. Liquide céphalo-rachidien
 - 4.1.1.5. Urines
 - 4.1.1.6. Selles
 - 4.1.1.7. Calculs
 - 4.1.1.8. Sueur
- 4.1.2. Pharmacologie-toxicologie
 - 4.1.2.1. Sang
 - 4.1.2.2. Urines
 - 4.1.2.3. Cheveux
- 4.1.3. Génétique constitutionnelle
- 4.1.4. Génétique somatique

4.2. Famille immunologie-hématologie-biologie de la reproduction

- 4.2.1. Hématocytologie
- 4.2.2. Hémostase
- 4.2.3. Immunohématologie
- 4.2.4. Allergie
- 4.2.5. Auto-immunité
- 4.2.6. Spermiologie diagnostique
- 4.2.7. Activités biologiques d'AMP

4.3. Famille microbiologie

- 4.3.1. Bactériologie
- 4.3.2. Parasitologie-mycologie
- 4.3.3. Sérologie infectieuse
 - 4.3.3.1. Sérologie bactérienne
 - 4.3.3.2. Sérologie fongique
 - 4.3.3.3. Sérologie parasitaire
 - 4.3.3.4. Sérologie virale
- 4.3.4. Virologie

5. Liste des abréviations utilisées

6. Annexes

- 6.1. ANNEXE 1 – ORGANISMES D'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
- 6.2. ANNEXE 2 – SOUS-FAMILLE : BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE - Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.3. ANNEXE 3 – SOUS-FAMILLE : PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE - Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.4. ANNEXE 4 – SOUS-FAMILLE : HEMATOCYTOLOGIE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

- 6.5.** ANNEXE 5 – SOUS-FAMILLE : HEMOSTASE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.6.** ANNEXE 6 – SOUS-FAMILLE : IMMUNOHEMATOLOGIE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.7.** ANNEXE 7 – SOUS-FAMILLE : AUTO-IMMUNITE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.8.** ANNEXE 8 – SOUS-FAMILLE : BACTERIOLOGIE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.9.** ANNEXE 9 – SOUS-FAMILLE : PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.10.** ANNEXE 10 – SOUS-FAMILLE : SEROLOGIE INFECTIEUSE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ
- 6.11.** ANNEXE 11 – SOUS-FAMILLE : VIROLOGIE- Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

Textes de référence :

1) L'**ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale** ratifiée par la Loi 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, constitue la référence législative qui s'applique à tous les laboratoires de biologie médicale.

2) L'**article L6221-9 du Code de la santé publique (CSP)** fixe les obligations des organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) :

« Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un **rapport annuel**, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la **synthèse** annuelle de ces rapports.

Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients. »

3) Le **décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale** (article D. 6221-21) fixe les modalités de transmission du rapport annuel :

« Le **rapport annuel** mentionné à l'article L. 6221-9 est transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé **au plus tard le 31 mars de l'année suivante** ».

4) L'**arrêté du 15 décembre 2016** publié au Journal officiel du 18 décembre 2016 détermine le **contenu du rapport annuel** des OEEQ.

1. – INTRODUCTION

1.1. – Le contexte de la synthèse

Le décret 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale confie notamment à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) la mission d'établir et rendre publique une **synthèse annuelle** des **rapports annuels** transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) à l'ANSM en mars de chaque année.

Le **rapport annuel** produit par chaque organisme, et dont le contenu est déterminé par l'arrêté du 15 décembre 2016, expose les résultats de l'action menée en termes de programmes d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale, et fait le point de la situation dans les domaines de la (ou des) discipline (s) qu'il couvre.

La **synthèse**, qui s'appuie sur les **rapports annuels** établis par chaque organisme, établit une vue d'ensemble des programmes d'évaluations externes de la qualité (PEEQ) mis en œuvre chaque année.

La **synthèse annuelle** est l'outil qui permet à l'ANSM de faire le point sur les examens de biologie médicale couverts par les organismes et sert de cadre à la préparation (planification) de son programme de travail. Il s'agit également d'un outil important pour rendre compte du bilan des programmes d'évaluations externes de la qualité mis en œuvre par les OEEQ.

1.2. – Cadre de référence fixé par la synthèse 2017

La synthèse 2017 fait le bilan des **rapports annuels** transmis par les OEEQ pour leur activité 2016.

Il a été demandé aux organismes de transmettre (sous format Excel) un certain nombre d'éléments du contenu du rapport annuel, tel qu'il a été définitivement fixé par l'arrêté en date du 15 décembre 2016.

Le rapport annuel 2016 comporte les éléments suivants :

1° Identification de l'organisme :

- dénomination sociale ;
- forme juridique ;
- adresse du siège social ;
- numéro de téléphone, numéro de télécopie, adresse électronique, nom du site internet ;
- nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme ;
- accréditation ou certification obtenues par l'organisme.

2° Liste des programmes d'évaluation externe de qualité mis en œuvre dans l'année, et pour chaque programme :

- nom du programme ;
- domaine du programme : sous-domaine et famille selon la nomenclature du document SH-REF-08 du COFRAC ;
- liste des examens (ou groupe d'examens) de biologie médicale couverts par le programme ;
- nombre d'opérations de contrôle réalisés par an ;
- nombre d'échantillons biologiques par an ;
- nature de l'échantillon biologique (matrice) ;
- nombre de sites (laboratoires de biologie médicale, LBM) français inscrits au programme (France métropolitaine et DOM inclus).

La synthèse 2017 s'appuie sur le contenu de ces rapports annuels pour **une vue d'ensemble** des **organismes** et des **programmes** d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale mis en œuvre.

1.3. – La synthèse 2017

La présente synthèse constitue, pour l'ANSM, la première occasion d'examiner la situation qui ressort des **rapports d'activité annuels** des organismes d'évaluation externe de la qualité.

Pour 2017, ces rapports font état de réalisations importantes dans le domaine de la biologie médicale, en termes de **programmes d'EEQ** mis œuvre et **d'examens (ou groupe d'examens) couverts** par les organismes et signalent les manques dans certains domaines.

2. – LES ORGANISMES D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ DES EXAMENS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Le document ayant servi de base pour établir la liste des organismes d'évaluation externe de la qualité est le document SH-INF-19 « Liste des Organismes d'Évaluations Externes de la Qualité » du Comité français d'accréditation (Cofrac). Ce document d'information recense, de manière **non exhaustive**, les principaux Organismes d'Évaluations Externes de la Qualité (OEEQ) destinés à évaluer **l'aptitude** des laboratoires de biologie médicale.

En 2016, sur la base de cette liste (**non exhaustive**), le nombre d'organismes d'évaluation externe de la qualité interrogés pour la présente synthèse s'élevait à **15** (cf. tableau ci-après). La liste détaillée des organismes figure en ANNEXE 1.

Hormis les différences dans les PEEQ proposés (domaine couvert, etc.), les organismes se distinguaient par leur entité juridique : **statut d'association loi 1901** pour **huit** d'entre eux (53 %) ou **structure commerciale et industrielle** pour **sept** d'entre eux (47 %).

En 2016, **six organismes** (40 %) étaient accrédités selon les exigences de la norme **ISO/CEI 17043** « Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude » pour les activités d'organismes d'EEQ (ou d'OCIL) et les contrôles qui correspondaient à la portée de leur accréditation.

Liste (non exhaustive) des organismes d'organismes d'évaluation externe de la qualité

| Organisme | Dénomination sociale | Forme juridique |
|-------------------------------|--|-----------------|
| ABP* | Association de Biologie Praticienne | Association |
| AGLAE | Association Générale des Laboratoires d'Analyses et d'Essais | Association |
| ASQUALAB* (& SFVB) | Assurance Qualité des Laboratoires de Biologie médicale SFVB (Société Francophone Vitamines & Biofacteurs) | Association |
| BINDING SITE | The Binding Site Group Limited | Industriel |
| BIOLOGIE PROSPECTIVE* | Biologie Prospective | Association |
| BIO-RAD EQAS | BIO-RAD Laboratories EQAS (External Quality Assurance Services) | Industriel |
| CEQ IBJB | Centre d'Évaluation de la Qualité Institut de Biotechnologies Jacques Boy | Industriel |
| CTCB* | Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique | Association |
| EFS UCIL | Etablissement Français du Sang UCIL (Unité de Comparaison Inter-Laboratoires) | Industriel |
| EUROCELL | Eurocell Diagnostics | Industriel |
| GBMHM | Groupe des Biologistes Moléculaires des Hémopathies Malignes | Association |
| PROBIOQUAL* | Centre Lyonnais d'étude pour la Promotion de la Biologie et du Contrôle de Qualité | Association |
| RANDOX RIQAS | RANDOX Laboratories RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme) | Industriel |
| SFTA | Société Française de Toxicologie Analytique | Association |
| STAGO QUALIRIS | Diagnostica STAGO QUALIRIS | Industriel |

* Membre de la FAEEQ (Fédération des Associations d'Évaluation Externe de la Qualité, www.faeeq.fr/)

Conformément à l'article D. 6221-21 du CSP, ces organismes ont transmis à l'ANSM un **rapport annuel** (sous format Excel) dont le contenu, pour cette première synthèse, portait sur l'identification de l'organisme et les programmes d'évaluation externe de qualité mis en œuvre dans l'année (rubriques 1° et 2° de l'arrêté du 15 décembre 2016).

3. – LES SOUS-DOMAINES ET SOUS-FAMILLES COFRAC COUVERTS PAR LES OEEQ

La nomenclature ayant servi de base est la nomenclature du document SH-REF-08 du Cofrac qui distingue trois niveaux d'arborescence dans le domaine de la **biologie médicale** : famille, sous-domaine et sous-familles (cf. tableau ci-après).

En 2016, **15 sous-familles** (79 %) sur les 19 de la nomenclature Cofrac étaient couvertes par **au moins un organisme** (et au moins un PEEQ), dont **10 par au moins trois organismes** et concernaient les sous-familles suivantes : Biochimie générale et spécialisée, Pharmacologie-toxicologie, Hématocytologie, Hémostase, Immunohématologie, Allergie, Bactériologie, Sérologie infectieuse, Auto-immunité, Parasitologie-mycologie.

De par leurs activités d'EEQ et les programmes mis en œuvre (plus restreints, plus larges ou les deux) :

- certains organisateurs recouvraient un certain nombre de sous-domaines de la biologie médicale, c'est le cas des OEEQ suivants (*par ordre alphabétique*) : ABP, ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIO-RAD EQAS, CTCB, PROBIOQUAL et RANDOX RIQAS.
- d'autres opéraient dans un domaine spécifié d'évaluation, c'est le cas des OEEQ suivants (*par ordre alphabétique*) : AGLAE, BINDING SITE, CEQ IBJB, EFS UCIL, EUROCELL, GBMHM, SFTA, STAGO QUALIRIS (surlignés en **bleu** dans le tableau ci-après).

Famille, sous-domaine & sous-famille Cofrac (Domaine : Biologie médicale)

| Famille biochimie-génétique | | | |
|---|---|--------------------|---|
| Sous-domaine | Sous-famille | Nombre d'organisme | Organisme (s) (<i>par ordre alphabétique</i>) |
| Biochimie | Biochimie générale et spécialisée | 7 | ASQUALAB, BINDING SITE , BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIO-RAD EQAS, CTCB, PROBIOQUAL, RANDOX RIQAS |
| Biochimie | Pharmacologie-toxicologie | 7 | ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIO-RAD EQAS, CTCB, PROBIOQUAL, RANDOX RIQAS, SFTA |
| Biochimie | Radiotoxicologie | 0 | / |
| Génétique | Génétique constitutionnelle | 1 | ASQUALAB |
| Génétique | Génétique somatique | 2 | CTCB, GBMHM |
| Génétique | Dosimétrie biologique | 0 | / |
| Famille immunologie-hématologie-biologie de la reproduction | | | |
| Sous-domaine | Sous-famille | Nombre d'organisme | Organisme (s) (<i>par ordre alphabétique</i>) |
| Hématologie | Hématocytologie | 9 | ABP, ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIO-RAD EQAS, CEQ IBJB , CTCB, EUROCELL , PROBIOQUAL, RANDOX RIQAS |
| Hématologie | Hémostase | 6 | ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIORAD EQAS, PROBIOQUAL, RANDOX RIQAS, STAGO QUALIRIS |
| Hématologie | Immunohématologie | 5 | ABP, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIORAD / EQAS, CEQ IBJB , EFS UCIL |
| Immunologie | Allergie | 7 | ABP, ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIORAD EQAS, CTCB, PROBIOQUAL, RANDOX RIQAS |
| Immunologie | Auto-immunité | 4 | BIOLOGIE PROSPECTIVE, CTCB, PROBIOQUAL, RANDOX RIQAS |
| Immunologie | Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) | 0 | / |

| | | | |
|------------------------------------|---|---------------------------|--|
| Biologie de la reproduction | Spermiologie diagnostique | 2 | BIOLOGIE PROSPECTIVE, CTCB |
| Biologie de la reproduction | Activités biologiques d'AMP | 1 | BIOLOGIE PROSPECTIVE |
| Famille microbiologie | | | |
| Sous-domaine | Sous-famille | Nombre d'organisme | Organisme (s) (par ordre alphabétique) |
| Microbiologie | Agents transmissibles non conventionnels (ATNC) | 0 | / |
| Microbiologie | Bactériologie | 6 | ABP, AGLAE, ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, CTCB, PROBIOQUAL |
| Microbiologie | Parasitologie-mycologie | 3 | ABP, BIOLOGIE PROSPECTIVE, CTCB |
| Microbiologie | Sérologie infectieuse | 7 | ABP, BINDING SITE, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIORAD EQAS, CTCB, PROBIOQUAL, RANDOX RIQAS |
| Microbiologie | Virologie | 1 | CTCB |

4. – LES EXAMENS (OU GROUPE D'EXAMENS) COUVERTS PAR LES PROGRAMMES D'EEQ

4.1. – FAMILLE BIOCHIMIE-GENETIQUE

4.1.1. Biochimie générale et spécialisée

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ dans le domaine de la **biochimie générale et spécialisée** s'élevait à **7**, avec un total de **96** programmes proposés, tous organismes confondus et **205** examens/analyses, objet d'activités d'EEQ. Il s'agit du domaine pour lequel on compte le plus grand nombre de programmes mis en œuvre et d'examens couverts. Ces programmes couvraient différentes matrices biologiques. Les examens dans le **sang** étaient les plus couverts avec 68 programmes mis en œuvre, suivi des examens dans les **urines** (16 programmes) et des **gaz du sang** (7 programmes). Un nombre limité de programmes (entre un et deux) couvraient les examens sur d'autres matrices biologiques (telles que LCR, selles, calculs sueur) ou les actes très spécialisés tels que les marqueurs sériques de risque accru de trisomie 21 fœtale.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens couverts par les programmes |
|---|---------------------|----------------------|--|
| Biochimie générale et spécialisée dont : | 7 | 96 | 202 |
| – Sang (incluant sérum et plasma) | 7 | 68 | 150 |
| – Gaz du sang | 5 | 7 | 4 |
| – Marqueurs sériques de risque accru de trisomie 21 fœtale | 2 | 2 | 10 |
| – Liquide céphalo-rachidien (LCR) | 1 | 1 | 3 |
| – Urines | 7 | 15 | 32 |
| – Selles | 1 | 1 | 1 |
| – Calculs | 1 | 1 | 1 |
| – Sueur | 2 | 2 | 1 |

4.1.1.1. Sang

Le nombre d'organismes proposant au moins un PEEQ sur les **dosages sanguins** (sérums et plasmas compris) s'élevait à **7**, avec un total de **68** programmes proposés tous organismes confondus. Le nombre d'examens couverts dans ce domaine est très important (**150 examens**).

Les examens couverts largement par les programmes d'EEQ (entre 5 et 10 programmes, tous organismes confondus) étaient :

- o la **chimie** courante (substrats tels que glucose, créatinine..., lipides, électrolytes) ;
- o l'**enzymologie** (ALT, AST, GGT...) ;
- o l'**hormonologie** (en particulier T3L, T4L, TSH, cortisol, estradiol, FSH, LH, GH, hCG, insuline, progestérone, prolactine, PTH, testostérone, aldostérone...) ;
- o les **protéines** (en particulier ferritine, HbA1c, CRP et autres protéines spécifiques, marqueurs cardiaques tels que troponines, BNP et NT-proBNP...) ;
- o les **marqueurs tumoraux** (en particulier ACE, AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA) ;
- o et les **vitamines** (en particulier folates, vitamine B12 et vitamine D).

Ferritine et examens de l'exploration thyroïdienne (T3L, T4L, TSH) étaient les examens couverts par le plus grand nombre de programmes (10 programmes).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 2.

4.1.1.2. Gaz du sang

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ sur les **gaz du sang** s'élevait à **5**, avec un total de **7** programmes proposés tous organismes confondus. Les examens (ou groupe d'examen) couverts dans ce domaine étaient en première ligne **pH**, **pO₂** et **pCO₂** (5 programmes). Certains organismes proposaient également dans leurs programmes un contrôle étendu aux **électrolytes** et aux **métabolites** ; ces groupes d'examen étaient couverts respectivement par 5 programmes, tous organismes confondus. La **co-oxymétrie** est couverte par deux programmes.

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 2.

4.1.1.3. Marqueurs sériques de risque accru de trisomie 21 fœtale

Les activités d'évaluation externe de la qualité des **marqueurs sériques de risque accru de trisomie 21 fœtale** sont couvertes par **deux** organismes. **Deux** programmes étaient proposés (un par organisme). Les examens (ou groupe d'examen) couverts par les activités d'EEQ portaient sur :

- les seuls **marqueurs sériques maternels (MSM) du 2^{ème} trimestre** (hCG totale ou hCGβ et AFP +/- estriol) (2 programmes) ;
- le **dépistage combiné du 1^{er} trimestre** associant les mesures échographiques aux MSM du 1^{er} trimestre (PAPP-A et hCGβ) (1 programme) ;
- le **dépistage séquentiel intégré au 2^{ème} trimestre** associant les mesures échographiques du 1^{er} trimestre aux MSM du 2^{ème} trimestre (hCG totale ou hCGβ et AFP +/- estriol) (1 programme).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 2.

4.1.1.4. Liquide céphalo-rachidien

Les **dosages sur liquide céphalo-rachidien** sont couverts par un organisme avec un seul programme proposé. Les examens (ou groupe d'examen) couverts sont l'**électrophorèse des protéines**, le **glucose** et les **protéines totales**.

4.1.1.5. Urines

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ sur les **urines** est important et s'élevait à **7**, avec un total de **15** programmes proposés tous organismes confondus. Une **trentaine** d'examen (ou groupe d'examen) sont couverts par l'ensemble des programmes. En première ligne des examens largement couverts (entre 3 et 5 programmes), on trouve :

- la **chimie courante** sur urines (substrats, électrolytes...) ;
- l'**albumine** urinaire (ou microalbuminurie) ;
- les **catécholamines et dérivés méthoxylés** urinaires ;
- la **recherche de sang** (hématies et/ou hémoglobine) dans les urines.

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 2.

4.1.1.6. Selles

Un seul organisme propose un programme d'EEQ sur une matrice simulant la matière fécale humaine. L'examen couvert est la **recherche de sang** (hématies et/ou hémoglobine humaine) **dans les selles**.

4.1.1.7. Calculs

L'étude des **calculs urinaires** est couverte par un seul organisme et un seul programme. L'examen couvert par l'EEQ est l'**analyse spectrale de calculs** (poudres de calculs et/ou graphiques de spectres infra-rouge).

4.1.1.8. Sueur

Un seul organisme propose un programme d'EEQ sur une matrice artificielle simulant la sueur). L'examen couvert est l'**épreuve de la sueur** (ou test de la sueur).

4.1.2. Pharmacologie-toxicologie

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ dans le domaine de la **pharmacologie-toxicologie** s'élevait à **7**, avec un total de **48** programmes proposés, tous organismes confondus, et **plus de 120** examens (ou groupe d'examens) couverts par l'ensemble des programmes. Les activités d'EEQ couvertes par les programmes pouvaient concerner différentes matrices biologiques (sang, urines ou cheveux), mais pour la très grande majorité des programmes, les activités d'EEQ concernaient les dosages dans le **sang** (85 % des programmes).

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|--|---------------------|----------------------|---|
| Pharmacologie-toxicologie dont : | 7 | 48 | 123 |
| – Sang (incluant sérum et plasma) | 7 | 41 | 99 |
| – Urines | 3 | 6 | 23 |
| – Cheveux | 1 | 1 | 1 |

4.1.2.1. Sang

Le domaine des dosages de médicaments, substances psychoactives et autres toxiques dans le **sang** est couvert par **sept** organismes et un total de **41** programmes est mis en œuvre, tous organismes confondus. **Près de 100** examens (ou groupe d'examens) sont couverts par les activités d'EEQ. Les EEQ, pour lesquelles on comptait de nombreux programmes, portaient sur les molécules ou groupe de molécules suivantes :

- **lithium** (11 programmes) ;
- **digoxine** (8 programmes) ;
- **antiépileptiques (AE)**, en particulier acide valproïque, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, éthosuximide, primidone (entre 4 et 7 programmes selon les molécules) ;
- **théophylline** (7 programmes) ;
- **antibiotiques (AB)**, en particulier amikacine, gentamicine, tobramycine, vancomycine (6 programmes) et teicoplanine (2 programmes) ;
- **acide salicylique** (salicylés) et **paracétamol** (6 programmes) ;
- **immunosuppresseurs (IS)**, en particulier ciclosporine (5 programmes), tacrolimus (3 programmes), évérolimus et sirolimus (2 programmes) ;
- **alcool éthylique** (ou éthanol) (4 programmes) ;
- **caféine** (4 programmes) ;
- **cytostatiques**, en particulier méthotrexate (4 programmes).

Un grand nombre d'autres molécules ou groupe de molécules faisaient également l'objet d'EEQ, couvrant diverses classes thérapeutiques ou domaines d'application tels que stupéfiants, soumission chimique, médicaments et drogues d'abus...

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 3.

4.1.2.2. Urines

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ sur cette matrice biologique s'élevait à **3** et un total de **6** programmes mis en œuvre. Une **vingtaine** d'examens (ou groupe d'examens) était couvertes par les activités d'EEQ, en particulier le dosage de la **cotinine** urinaire, objet de 2 programmes.

Là encore, un grand nombre de molécules ou groupe de molécules faisaient l'objet d'EEQ couvrant diverses classes thérapeutiques ou domaines d'application tels que stupéfiants, soumission chimique, médicaments et drogues d'abus....

La liste détaillée des examens (ou groupe d'examens) figure en ANNEXE 3.

4.1.2.3. Cheveux

Un seul organisme propose un programme d'EEQ sur cette matrice. Les examens (ou groupe d'examens) couverts par l'activité d'EEQ étaient la recherche/dosage de **substances psychoactives** dans le domaine de la **soumission chimique**.

4.1.3. Génétique constitutionnelle

Le domaine particulier de la **génétique constitutionnelle** est couvert par un seul organisme et un programme mis en œuvre. L'examen couvert par l'activité EEQ est la **détermination du génotype RHD** (génotypage RHD).

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|-----------------------------|---------------------|----------------------|---|
| Génétique constitutionnelle | 1 | 1 | 1 |

4.1.4. Génétique somatique

Le domaine particulier de la **génétique somatique** est couvert par deux organismes. Les examens (très spécialisés) faisant l'objet d'une EEQ étaient les suivants :

- détermination quantitative de cellules positives à l'**ARNm de CK-19** par la méthode OSNA (1 programme) ;
- quantification des **transcrits BCR-ABL1** (1 programme) ;
- quantification des **transcrits BCR-ABL1 GeneXpert** (1 programme) ;
- analyse moléculaire de la **clonalité lymphoïde T et B** (1 programme) ;
- recherche de la **mutation V617F JAK2** (1 programme).

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|---------------------|---------------------|----------------------|---|
| Génétique somatique | 2 | 4 | 5 |

4.2. – FAMILLE IMMUNOLOGIE-HEMATOLOGIE-BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

4.2.1. Hématocytologie

Le domaine de la **cytologie hématologique** est couvert par **9 organismes**, avec un total de **29 programmes** mis en œuvre (tous organismes confondus). On compte **17 examens** (ou groupe d'examens) couverts par au moins un PEEQ. Les examens couverts par le plus grand nombre de programmes (entre 3 et 5 programmes) sont les suivants :

- **hémogramme complet**, avec formule leucocytaire (automatique ou microscopique) (5 programmes) ;
- **numération des réticulocytes** (4 programmes) ;
- **vitesse de sédimentation** (4 programmes) ;
- **examen du frottis sanguin** : formule leucocytaire sur lame, hypothèses diagnostiques,... (4 programmes) ;
- **test de Kleihauer** (hématies fœtales) (recherche, quantification) (3 programmes) ;
- **hémogramme**, sans formule leucocytaire (3 programmes).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 4.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|-----------------|---------------------|----------------------|---|
| Hématocytologie | 9 | 29 | 17 |

4.2.2. Hémostase

Le domaine de l'**hémostase** est couvert par **9 organismes**. On compte un total de **24 programmes** mis en œuvre (tous organismes confondus) et **28 examens** (ou groupe d'examens) couverts par les programmes. Les examens couverts par plusieurs programmes (entre 3 et 7 programmes) sont les suivants :

- **D-Dimères** (7 programmes) ;
- **antithrombine** (6 programmes) ;
- **fibrinogène, protéines C et S, temps de céphaline + activateur (TCA), temps de Quick, taux de prothrombine, INR, temps de thrombine** (5 programmes) ;
- **activité anti-Xa** de l'héparine ou d'un dérivé héparinique (HNF ou HBPM) (4 programmes) ;
- **facteurs de la coagulation** (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) (4 programmes) ;
- **facteur Willebrand** (VWF Activité et VWF Antigène) (3 programmes) ;
- dépistage d'un **anticoagulant circulant** (3 programmes).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 5.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|--------------|---------------------|----------------------|---|
| Hémostase | 6 | 24 | 28 |

4.2.3. Immunohématologie

Le domaine de l'**immunohématologie** est couvert par **5 organismes**. On compte un total de **17 programmes** tous organismes confondus couvrant **12 examens** (ou groupe d'examens). Certains examens sont couverts par plusieurs programmes d'EEQ, il s'agit en particulier des examens suivants :

- **groupage ABO-RH1 (D)** (5 programmes) ;
- **phénotypage RH-KEL1** (5 programmes) ;
- **RAI** - Dépistage/identification (5 programmes) ;
- **test direct à l'antiglobuline** (TDA ou Coombs direct) (5 programmes) ;
- **phénotypage étendu** (étude des antigènes autres que RH-KEL1) (1 ou 2 programmes selon les antigènes).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 6.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|-------------------|---------------------|----------------------|---|
| Immunohématologie | 5 | 17 | 12 |

4.2.4. Allergie

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ dans le domaine de l'**allergie** s'élevait à **7**, avec un total de **10 programmes** proposés tous organismes confondus. Les examens couverts par les programmes dans ce domaine étaient les suivants :

- **IgE totales** (10 programmes) ;
- **IgE spécifiques** dépistage) (2 programmes) ;
- **IgE spécifiques** (identification) (2 programmes).

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|--------------|---------------------|----------------------|---|
| Allergie | 7 | 10 | 3 |

Il est à noter que les **IgE totales** sont retrouvées dans de nombreux programmes non spécifiques de l'allergie (biochimie, immunologie, protéines spécifiques...). A l'inverse, les **IgE spécifiques** font partie de programmes plus ciblés « allergie ».

4.2.5. Auto-immunité

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ dans le domaine de l'**auto-immunité** s'élevait à **4**, avec un total de **26** programmes proposés tous organismes confondus. Les examens contrôlés s'intéressaient aux **auto-anticorps** (auto-Ac) spécifiques ou non spécifiques d'organes. Une **quarantaine** d'auto-Ac (ou groupe d'auto-Ac) étaient couverts par les programmes ; les plus souvent contrôlés (4 programmes proposés) étaient les **facteurs rhumatoïdes** (FR), les **anti-TPO** et les **anti-TG**. Certains programmes pouvaient s'intéresser à certaines spécificités Ac anti-organes, en contrôlant, par exemple les auto-Ac d'un organe (foie, rein, estomac, surrénales ou peau) ou d'une maladie (maladie cœliaque).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 7.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|---------------|---------------------|----------------------|---|
| Auto-immunité | 4 | 26 | 38 |

4.2.6. Spermiologie diagnostique

En biologie de la reproduction, le domaine de la **spermiologie diagnostique** est couvert par **2 organismes**. On compte un total de **6 programmes** d'EEQ mis en œuvre dans ce domaine ; chaque programme couvrant un examen (ou groupes d'examens) spécifique. Il s'agit des examens suivants :

- **exploration biochimique** de la fonction **prostato-vésiculaire** et **épididymaire** (1 programme) ;
- **mobilité des spermatozoïdes** (1 programme) ;
- **numération des spermatozoïdes** (1 programme) ;
- **spermogramme et spermocytogramme** (1 programme) ;
- **test post-coïtal** (TPC) ou test de Hühner (1 programme) ;
- **vitalité des spermatozoïdes** (1 programme).

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|---------------------------|---------------------|----------------------|---|
| Spermiologie diagnostique | 2 | 6 | 6 |

4.2.7. Activités biologiques d'AMP

Le domaine particulier des **activités biologiques d'AMP** en biologie de la reproduction est couvert par **un organisme** et un **programme d'EEQ** mis en œuvre, ciblé sur l'étude d'**embryons numérisés** (différents stades).

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|-----------------------------|---------------------|----------------------|---|
| Activités biologiques d'AMP | 1 | 1 | 1 |

4.3. – FAMILLE MICROBIOLOGIE

4.3.1. Bactériologie

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ dans le domaine de la **bactériologie** s'élevait à **6**, avec un total de **16** programmes proposés tous organismes confondus. Parmi la **dizaine** d'examens (ou groupe d'examens) couverts, ceux pour lesquels on comptait le plus grand nombre de programmes étaient les suivants :

- **identification bactérienne (et antibiogramme)**, qui est l'examen de choix (9 programmes proposés) ;

- o **ECBU** (4 programmes).

D'autres programmes plus ciblés s'intéressaient à certaines bactéries, en contrôlant, par exemple, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ou mycoplasmes urogénitaux, voire les mycobactéries.

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 8.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|---------------|---------------------|----------------------|---|
| Bactériologie | 6 | 16 | 10 |

4.3.2. Parasitologie-mycologie

Le nombre d'OEEQ proposant au moins un programme d'EEQ dans le domaine de la **parasitologie-mycologie** s'élevait à **3** et un total de **11** programmes mis en œuvre. On compte près d'une **dizaine examens** (ou groupe d'examens) couverts par les programmes. Ceux couverts par au moins 2 programmes étaient les suivants :

- o **parasites du sang** : recherche sur frottis / goutte épaisse (3 programmes) ;
- o **parasitologie des selles** (microscope) (3 programmes) ;
- o Isolement et/ou identification **levures et champignons filamenteux** (dermatophytes compris) (3 programmes) ;
- o **antibiogramme champignon** (fongigramme) (2 programmes) ;
- o **détection par PCR de champignons ou parasites** (2 programmes).

D'autres programmes plus ciblés s'intéressaient à certains parasites (Microsporidies, *Cryptosporidium*, Anguillules) ou champignons (*Pneumocystis*).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 9.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|-------------------------|---------------------|----------------------|---|
| Parasitologie-mycologie | 3 | 11 | 9 |

4.3.3. Sérologie infectieuse

Le nombre d'organismes proposant au moins un programme d'EEQ dans le domaine de la **sérologie infectieuse** s'élevait à **sept**. On comptait un total de **49 programmes** mis en œuvre recouvrant la **sérologie bactérienne** (11 programmes), la **sérologie fongique** (1 programme), la **sérologie parasitaire** (9 programmes) et la **sérologie virale** (28 programmes).

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|--------------------------------------|---------------------|----------------------|---|
| Sérologie infectieuse dont | 7 | 49 | 35 |
| – Sérologie bactérienne | 7 | 11 | 11 |
| – Sérologie fongique | 1 | 1 | 2 |
| – Sérologie parasitaire | 5 | 9 | 3 |
| – Sérologie virale | 5 | 28 | 19 |

4.3.3.1. Sérologie bactérienne

Le domaine de la **sérologie bactérienne** est couvert par **sept** organismes. **Onze** programmes sont mis en œuvre et **11** examens (ou groupe d'examens) sont couverts par les activités d'EEQ. L'examen de choix, objet de nombreux programmes, était le diagnostic biologique de la **syphilis** :

- **syphilis : dépistage et titrage Ac** (6 programmes) ;
- **syphilis : confirmation IgG/IgM** (3 programmes).

D'autres programmes, en nombre limité (un le plus souvent), ciblaient d'autres sérologies bactériennes telles que : la sérologie de la borréliose de Lyme, la sérologie anti-*H. influenzae* ou les sérologies anti-*Chlamydia*.

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 10.

4.3.3.2. Sérologie fongique

Le domaine de la **sérologie fongique** est couvert par **un** organisme et **un** programme mis en œuvre portant sur la **sérologie aspergillaire**. Les examens couverts par l'activité d'EEQ étaient les suivants :

- **aspergillose : Ac anti-Aspergillus - Titration [par EIA]** ;
- **aspergillose : Ag soluble Aspergillaire (galactomannane) – Index**

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 10.

4.3.3.3. Sérologie parasitaire

Le domaine de la **sérologie parasitaire** est couvert par **six** organismes. **Dix** programmes sont mis en œuvre et **cinq** examens (ou groupe d'examens) sont couverts par les activités d'EEQ. L'examen de choix, objet de nombreux programmes, était le diagnostic biologique de la **toxoplasmose** :

- **toxoplasmose : Anti-Toxo IgG, Anti-Toxo IgM** (5 programmes).

La **recherche d'antigènes solubles du paludisme** par TDR faisait l'objet de 3 programmes.

D'autres programmes, en nombre limité (un le plus souvent), s'intéressaient à l'avidité des Ac-anti-toxoplasme ou au diagnostic des infections à *Aspergillus* (Ac anti- *Aspergillus*, Ag solubles).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 10.

4.3.3.4. Sérologie virale

Le domaine de la **sérologie virale** est couvert par **cinq** organismes. Les programmes mis en œuvre sont nombreux, au nombre de **28**. Près d'une **vingtaine** examens (ou groupe d'examens) sont couverts par les activités d'EEQ. Les examens de choix, objet de 4 programmes ou plus, étaient les sérologies des virus suivants :

- **CMV** (cytomégalovirus) (6 programmes) ;
- **EBV** (Epstein Barr virus) (5 programmes) ;
- **VHB** (virus de l'hépatite B) (5 programmes) ;
- **VHC** (virus de l'hépatite C) (5 programmes) ;
- **Rubéole** (5 programmes) ;
- **VIH-1 et 2** (5 programmes) ;
- **VHA** (virus de l'hépatite A) (4 programmes).

D'autres programmes, en nombre limités (entre un et trois), ciblaient les sérologies de virus tels que : HSV (Herpes simplex virus), HTLV-I/II, oreillons, rougeole, varicelle-zona, VHE (virus de l'hépatite E)...

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 10.

4.3.4. Virologie

Le domaine de la **virologie** (détection du génome viral) est couvert par **un** organisme. **Cinq** programmes d'EEQ sont mis en œuvre. Les activités d'EEQ portent sur la **détection** et/ou la **quantification** (charge virale) **du génome viral** pour les virus suivants :

- **HPV** (papillomavirus humains) (1 programme) :

- **VHB** (1 programme) ;
- **VHC** (1 programme) ;
- **VHE** (1 programme) ;
- **VIH-1** (1 programme).

La liste détaillée des examens/analyses figure en ANNEXE 11.

| Sous-famille | Nombre d'organismes | Nombre de programmes | Nombre d'examens/analyses couverts par les programmes |
|---------------------|----------------------------|-----------------------------|--|
| Virologie | 1 | 5 | 5 |

5. LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES

AMP : Assistance médicale à la procréation

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

COFRAC : Comité français d'accréditation

EEQ : Evaluation externe de la qualité

LBM : Laboratoires de biologie médicale

OCIL : Organismes de comparaisons interlaboratoires

OEEQ : Organismes d'évaluation externe de la qualité

PEEQ : Programmes d'évaluation externe de la qualité

TDR : Test de diagnostic rapide

6. ANNEXES

6.1. ANNEXE 1 – ORGANISMES D’EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

| | |
|---|--|
| ABP | |
| Dénomination sociale | ASSOCIATION DE BIOLOGIE PRATICIENNE |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | 70 avenue des Gobelins 75013 PARIS |
| Numéro de téléphone | 01-43-31-94-87 |
| Numéro de télécopie | 01-43-37-39-92 |
| Adresse électronique | contact@abioprat.fr |
| Nom du site internet | www.abioprat.fr |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Laurent de DECKER, Président Mme Anne Marie FIHMAN, Secrétaire général |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | - |

| | |
|---|--|
| AGLAE | |
| Dénomination sociale | ASSOCIATION GÉNÉRALE DES LABORATOIRES D'ANALYSES ET D'ESSAIS |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | Parc des Pyramides 427 rue des Bourreliers 59320 HALLENES LEZ HAUBOURDIN |
| Numéro de téléphone | 03-20-16-91-40 |
| Numéro de télécopie | 03-20-16-91-41 |
| Adresse électronique | contact@association-aglae.fr |
| Nom du site internet | www.association-aglae.fr |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Christian POINTILLART, Président |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO/IEC 17043 |

| | |
|---|--|
| ASQUALAB | |
| Dénomination sociale | ASQUALAB |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | Bâtiment Leriche (6ème étage) 8 rue Maria Helena Vieira Da Silva 75014 PARIS |
| Numéro de téléphone | 01-45-40-35-75 |
| Numéro de télécopie | 01-45-40-36-55 |
| Adresse électronique | asqualab@wanadoo.fr |
| Nom du site internet | www.asqualab.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Michel VAUBOURDOLLE, Président |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO 9001 |

| | |
|---|---|
| BINDING SITE | |
| Dénomination sociale | THE BINDING SITE GROUP LIMITED |
| Forme juridique | Société de droit étranger |
| Adresse du siège social | 14 rue des Glairaux CS 30026 38522 SAINT-EGREVE CEDEX, France |
| Numéro de téléphone | 04-38-02-19-19 |
| Numéro de télécopie | 09-72-15-51-01 |
| Adresse électronique | info@bindingsite.fr |
| Nom du site internet | www.bindingsite.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | Mme Annie PIETRANTUONO, Directrice |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO 9001, ISO 13485 |

| | |
|---|--|
| BIOLOGIE PROSPECTIVE | |
| Dénomination sociale | BIOLOGIE PROSPECTIVE |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | 3 route de l'Aviation BP 60070 54600 VILLERS-LES-NANCY |
| Numéro de téléphone | 03-83-44-51-41 |
| Numéro de télécopie | - |
| Adresse électronique | qualite@biologie-prospective.org |
| Nom du site internet | www.biologie-prospective.org |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Jean-Pascal SIEST, Président |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | - |

| | |
|---|---|
| BIO-RAD - EQAS | |
| Dénomination sociale | BIO-RAD LABORATORIES EQAS (EXTERNAL QUALITY ASSURANCE) |
| Forme juridique | Société par actions simplifiée (SAS) |
| Adresse du siège social | 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 MARNES LA COQUETTE, France |
| Numéro de téléphone | 01-47-95-62-74 |
| Numéro de télécopie | 01-47-95-62-76 |
| Adresse électronique | david.peschard@bio-rad.com |
| Nom du site internet | www.bio-rad.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Pascal LE FRAPPER, Président |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO/IEC 17043, ISO 9001 |

| | |
|---|--|
| CEQ - IBBJ | |
| Dénomination sociale | INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY (IBJB) C.E.Q. CENTRE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ |
| Forme juridique | Société par actions simplifiée (SAS) |
| Adresse du siège social | Pôle technologique Henri Farman 4 allée Albert Caquot BP 227 51686 REIMS CEDEX 2 |
| Numéro de téléphone | 03-26-79-72-78 |
| Numéro de télécopie | 03-26-79-72-73 |
| Adresse électronique | contact@ceq.eu.com |
| Nom du site internet | www.ceq.eu.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Marc MENU, PDG |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | En cours |

| | |
|---|--|
| CTCB | |
| Dénomination sociale | CENTRE TOULOUSAIN POUR LE CONTRÔLE DE QUALITÉ EN BIOLOGIE CLINIQUE |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | 33 route de Bayonne 31300 TOULOUSE |
| Numéro de téléphone | 05-34-51-49-80 |
| Numéro de télécopie | 01-57-67-25-90 |
| Adresse électronique | secretariat@ctcb.com |
| Nom du site internet | www.ctcb.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Jacques IZOPET, Président M. Jean-Louis GALINIER, 1er Vice-Président Mme Stéphanie ALBAREDE, Coordonnateur des programmes |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO/IEC 17043 |

| | |
|---|--|
| EFS - UCIL | |
| Dénomination sociale | ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS) UCIL (UNITÉ DE COMPARAISON INTER-LABORATOIRES) |
| Forme juridique | Etablissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) |
| Adresse du siège social | 20 avenue du Stade-de-France 93218 LA PLAINE-SAINT-DENIS Cedex |
| Numéro de téléphone | 01-55-93-95-00 |
| Numéro de télécopie | 01-55-93-95-03 |
| Adresse électronique | ucil@efs.sante.fr |
| Nom du site internet | https://ucil.efs.sante.fr/ (site de saisie des résultats uniquement) |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. François TOUJAS, Président |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | - |

| | |
|---|---|
| EUROCELL | |
| Dénomination sociale | EUROCELL DIAGNOSTICS |
| Forme juridique | Société à responsabilité limitée (SARL) |
| Adresse du siège social | 19 rue Louis Delourmel CS 49228 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE 35092 RENNES CEDEX 9 |
| Numéro de téléphone | 02-99-35-19-36 |
| Numéro de télécopie | 02-99-35-33-82 |
| Adresse électronique | hemtrol@eurocelldiag.com |
| Nom du site internet | www.eurocelldiag.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | Mme Corinne BETHUEL, Président |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO 13485 |

| | |
|---|---|
| GBMHM | |
| Dénomination sociale | GROUPE DES BIOLOGISTES MOLÉCULAIRES DES HÉMOPATHIES MALIGNES |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | 7 avenue Marcel Doret 31500 TOULOUSE |
| Numéro de téléphone | 01-42-49-40-28 |
| Numéro de télécopie | 01-42-49-40-27 |
| Adresse électronique | carole.maute@aphp.fr |
| Nom du site internet | https://sites.google.com/site/gbmhmassociation/ |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Claude PREUDHOMME, Président M. Jean-Michel CAYUELA, Secrétaire |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | - |

| | |
|---|---|
| PROBIOQUAL | |
| Dénomination sociale | CENTRE LYONNAIS D'ÉTUDE POUR LA PROMOTION DE LA BIOLOGIE ET DU CONTRÔLE DE QUALITÉ |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | 7 rue Antoine Lumière 69008 LYON |
| Numéro de téléphone | 04-72-65-34-90 |
| Numéro de télécopie | 04-78-85-97-77 |
| Adresse électronique | secretariat@probioqual.com |
| Nom du site internet | www.probioqual.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Bernard POGGI, Président |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO/IEC 17043, ISO 9001 |

| | |
|---|--|
| RANDOX - RIQAS | |
| Dénomination sociale | RANDOX LABORATORIES RIQAS (RANDOX INTERNATIONAL QUALITY ASSESSMENT QUALITY) |
| Forme juridique | Société de droit étranger |
| Adresse du siège social | Roissy Parc, ZAC du Moulin 24 rue du Noyer 95700 ROISSY EN FRANCE |
| Numéro de téléphone | 01-30-18-86-80 |
| Numéro de télécopie | 01-30-18-03-60 |
| Adresse électronique | admin@randox.com |
| Nom du site internet | www.randox.com |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Stephen DOHERTY, RIQAS Manager |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO/IEC 17043, ISO 13485 |

| | |
|---|---|
| SFTA | |
| Dénomination sociale | SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE TOXICOLOGIE ANALYTIQUE |
| Forme juridique | Association loi 1901 |
| Adresse du siège social | SFTA - Service de Pharmacologie et Toxicologie - Faculté de Médecine PIFO - Université de Versailles Saint Quentin 104 Bd Raymond Poincaré 92380 GARCHES |
| Numéro de téléphone | 01-47-10-79-38 |
| Numéro de télécopie | 01-47-10-79-23 |
| Adresse électronique | jean-claude.alvarez@aphp.fr |
| Nom du site internet | www.sfta.org |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Jean-Claude ALVAREZ, Président M. Luc HUMBERT, Responsable Programme EEQ |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | En cours |

| | |
|---|--|
| STAGO - QUALIRIS | |
| Dénomination sociale | DIAGNOSTICA STAGO QUALIRIS |
| Forme juridique | Société par actions simplifiée (SAS) |
| Adresse du siège social | 3 allée Thérèse CS 10009 92665 ASNIERES SUR SEINE CEDEX |
| Numéro de téléphone | 01-46-88-22-47 |
| Numéro de télécopie | 01-55-02-12-81 |
| Adresse électronique | adminqualiris@stago.com |
| Nom du site internet | Qualiris (https://www.webqualiris.com) |
| Nom et qualité des personnes engageant la responsabilité de l'organisme | M. Patrick MONNOT, Vice-président délégué M. Pascal MORER, Coordonnateur Qualiris |
| Accréditation ou certification obtenues par l'organisme | ISO/IEC 17043, ISO 9001, ISO 13485 |

6.2. ANNEXE 2 – SOUS-FAMILLE : BIOCHIMIE GENERALE ET SPECIALISEE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

BIOCHIMIE / SANG

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| ACE | 7 |
| Acide lactique (lactates) | 7 |
| Acide urique | 7 |
| Acides biliaires totaux | 1 |
| Acides gras non estérifiés (NEFA) | 2 |
| ACTH | 4 |
| AFP | 7 |
| Albumine | 9 |
| Aldostérone | 5 |
| Alpha-1-antitrypsine (AAT) | 4 |
| Alpha-2-macroglobuline (A2M) | 3 |
| ALT (ALAT, TGP) | 7 |
| AMH (Hormone anti-müllérienne) | 1 |
| Ammoniaque | 4 |
| Amylase | 7 |
| Amylase, isoenzyme pancréatique | 3 |
| Androstènedione | 3 |
| Apo A1 | 5 |
| Apo B | 5 |
| AST (ASAT, TGO) | 7 |
| Beta-2-microglobuline (B2M) | 9 |
| Bicarbonates | 7 |
| Bilirubine néonatale | 1 |
| Bilirubine, conjuguée (directe) | 7 |
| Bilirubine, totale | 7 |
| BNP | 5 |
| CA 125 | 6 |
| CA 15-3 | 6 |
| CA 19-9 | 6 |
| CA 27-29 | 1 |
| CA 72-4 | 2 |
| Calcitonine | 2 |
| Calcium | 7 |
| Calcul de clairance de la créatinine (Cockcroft) | 1 |
| Capacité totale de fixation du fer (TIBC) | 3 |
| Capacité totale de saturation en fer de la transferrine (CTST) | 1 |
| CDT | 2 |
| Céruleoplasmine | 3 |
| Chaînes légères libres (CLL) Kappa | 4 |
| Chaînes légères libres (CLL) Lambda | 3 |
| Chlorure | 7 |
| Cholestérol, HDL | 9 |
| Cholestérol, LDL | 9 |
| Cholestérol, total | 9 |
| Cholinestérase | 4 |
| CK (Créatine Kinase) | 8 |
| CK-MB activité | 3 |
| CK-MB masse | 5 |
| Clairance de la créatinine mesurée | 1 |
| Complément, C3 | 5 |

| | |
|--|----|
| Complément, C4 | 5 |
| Cortisol | 7 |
| C-Peptide | 5 |
| Créatinine | 8 |
| CRP | 5 |
| CRP-us (ou hs-CRP) | 2 |
| Cuivre | 3 |
| Cyfra 21-1 | 3 |
| Cystatine C | 2 |
| D-3-hydroxybutyrate (3-Hydroxybutyrate déshydrogénase) | 2 |
| Delta-4-androstènedione | 1 |
| Déoxycortisol (11-) ou Composé S | 1 |
| DHEA | 3 |
| DHEA-Sulfate | 5 |
| ECA (Enzyme de conversion de l'angiotensine) | 1 |
| Electrophorèse des protéines | 4 |
| Estimation du DFG (CKD-EPI) | 1 |
| Estradiol | 6 |
| Estriol, non conjugué (libre) (uE3) | 1 |
| Estriol, total (E3) | 2 |
| Fer | 7 |
| Ferritine | 10 |
| Folates | 7 |
| Fructosamines | 3 |
| FSH | 6 |
| Gamma GT (GGT) | 7 |
| Gastrine | 3 |
| GH | 6 |
| Glucagon | 1 |
| Glucose | 7 |
| Glutamate déshydrogénase (GLDH) | 2 |
| Haptoglobine | 5 |
| HbA1c | 6 |
| hCG (hCG totale) | 6 |
| hCGβ (sous-unité βhCG libre) | 1 |
| Hémoglobine glyquée totale | 2 |
| Homocystéine | 5 |
| IgA | 7 |
| IGF-1 | 2 |
| IgG | 7 |
| IgM | 7 |
| Immunoglobulines IgA1, IgA2 | 1 |
| Immunoglobulines IgG1, IgG2, IgG3, IgG4 | 1 |
| Inhibine B | 1 |
| Insuline | 6 |
| LDH | 7 |
| LH | 6 |
| Lipase | 7 |
| Lipoprotéine (a) | 3 |
| Magnésium | 7 |
| Myoglobine | 6 |
| NSE | 2 |
| NT-proBNP | 5 |
| Orosomucoïde | 5 |
| Osmolarité (Osmolalité) | 6 |
| Ostéocalcine | 2 |
| Phosphatases alcalines | 7 |

| | |
|--|----|
| Phosphates | 7 |
| Phospholipides | 1 |
| Potassium | 7 |
| Préalbumine | 5 |
| Procalcitonine | 3 |
| Progestérone | 6 |
| Progestérone (17-OH- ou 17 α -OH-) | 6 |
| Prolactine | 6 |
| Protéine de transport des hormones sexuelles (TeBG et/ou SHBG) | 4 |
| Protéine S100 | 1 |
| Protéines, totales | 8 |
| PSA, complexé | 1 |
| PSA, libre | 6 |
| PSA, total | 8 |
| PTH | 6 |
| RBP (Retinol Binding Protein) | 2 |
| Récepteur soluble de la transferrine (RsTF) | 2 |
| Recherche ou typage d'une dysglobulinémie monoclonale | 3 |
| Rénine (activité rénine plasmatique) (ARP) | 3 |
| Rénine (dosage) | 3 |
| Sodium | 7 |
| T3, libre (T3L) | 10 |
| T4, libre (T4L) | 10 |
| TBG (Thyroxine Binding Globulin) | 1 |
| Testostérone | 6 |
| Testostérone, libre | 3 |
| Thyroglobuline | 3 |
| Transferrine | 7 |
| Triglycérides | 9 |
| Troponine I | 6 |
| Troponine T | 6 |
| TSH | 10 |
| Urée | 7 |
| Vitamine A | 1 |
| Vitamine B12 | 7 |
| Vitamine B6 (Phosphate de pyridoxal) | 1 |
| Vitamine C | 1 |
| Vitamine D, 1,25(OH)2D3 | 1 |
| Vitamine D, 25(OH)D3 | 7 |
| Vitamine E | 1 |
| Zinc | 3 |
| β -carotène | 1 |
| β -hydroxybutyrate deshydrogénase (HBDH) | 2 |

BIOCHIMIE / GAZ DU SANG

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| Co-oxymétrie (tHb, O2Hb, COHb, MetHb) +/- (O2Ct, HHb) | 2 |
| Electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++) +/- (Mg++) | 5 |
| Gaz du sang (pH, pO2, pCO2) +/- (SaO2, tCO2) | 5 |
| Métabolites (glucose, lactates) | 5 |

BIOCHIMIE / MARQUEURS SÉRIQUES DE RISQUE ACCRU DE TRISOMIE 21 FOETALE

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| AFP | 2 |
| DPN : trisomie 21 foetale : dépistage 2T, marqueurs sériques maternels | 1 |
| DPN : trisomie 21 foetale : dépistage combiné 1T | 1 |
| DPN : trisomie 21 foetale : dépistage séquentiel intégré 2T | 1 |
| Estriol | 1 |
| Estriol, non conjugué (libre) (uE3) | 1 |
| hCG (hCG totale) | 2 |
| hCGβ (sous-unité βhCG libre) | 2 |
| Inhibine A | 1 |
| PAPP-A | 2 |

BIOCHIMIE / LIQUIDE CÉPHALO-RACHIDIEN (LCR)

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| Electrophorèse des protéines | 1 |
| Glucose | 1 |
| Protéines, totales | 1 |

BIOCHIMIE / URINES

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| Acide 5-hydroxy-indole-acétique (5-HIA) | 3 |
| Acide homovanillique (HVA) | 2 |
| Acide lactique (lactates) | 1 |
| Acide urique | 5 |
| Acide vanilmandélique (VMA) | 3 |
| Albumine (microalbumine) | 5 |
| Aldostérone | 1 |
| Amylase | 3 |
| Calcium | 5 |
| Catécholamines et dérivés méthoxylés | 3 |
| Chlorure | 5 |
| Citrate | 1 |
| Cortisol | 1 |
| Cortisol, libre | 2 |
| Créatinine | 7 |
| Cristaux (cristallurie) | 1 |
| Cuivre | 1 |
| Electrophorèse des protéines | 1 |
| Glucose | 5 |
| Hydroxyproline, totale | 1 |
| Magnésium | 5 |
| Osmolarité (Osmolalité) | 4 |
| Oxalate | 2 |
| Phosphates | 5 |
| Potassium | 5 |
| Protéine de Bence Jones (recherche et identification) | 2 |
| Protéines, totales | 5 |
| Recherche de sang (hématies et/ou hémoglobine) | 4 |
| Sodium | 5 |

| | |
|---------------------------|---|
| Sulfate | 1 |
| Urée | 4 |
| Urobilinogène (recherche) | 2 |

6.3. ANNEXE 3 – SOUS-FAMILLE : PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE / SANG

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| AB : Amikacine | 6 |
| AB : Amoxicilline | 1 |
| AB : Céfépime | 1 |
| AB : Céfotaxime | 1 |
| AB : Ceftazidime | 1 |
| AB : Ceftriaxone | 1 |
| AB : Ciprofloxacine | 1 |
| AB : Clindamycine | 1 |
| AB : Cloxacilline | 1 |
| AB : Gentamicine | 6 |
| AB : Isoniazide (INH) | 1 |
| AB : Ofloxacine | 1 |
| AB : Oxacilline | 1 |
| AB : Pipéracilline | 1 |
| AB : Rifampicine (RMP) | 1 |
| AB : Teicoplanine | 2 |
| AB : Tobramycine | 6 |
| AB : Vancomycine | 6 |
| Acide salicylique (salicylés) | 6 |
| AE : Acide valproïque | 7 |
| AE : Carbamazépine | 7 |
| AE : Ethosuximide | 4 |
| AE : Phénobarbital | 7 |
| AE : Phénytoïne | 7 |
| AE : Primidone | 4 |
| AF : Caspofongine | 1 |
| AF : Fluconazole | 1 |
| AF : Flucytosine | 1 |
| AF : Hydroxy-itraconazole | 1 |
| AF : Itraconazole | 1 |
| AF : Posaconazole | 1 |
| AF : Voriconazole | 1 |
| Alcool éthylique (ou éthanol) | 4 |
| Alcool isopropylique (ou isopropanol) | 1 |
| Alcool méthylique (ou méthanol) | 1 |
| Amiodarone | 1 |
| Amitriptyline | 1 |
| Antidépresseurs tricycliques - Dépistage | 1 |
| Antidépresseurs tricycliques - Dépistage / dosage | 1 |
| Antidépresseurs tricycliques et autres que tricycliques - Dépistage / dosage | 1 |
| Anti-TNF : infliximab (IFX) et anti-IFX | 1 |
| Anxiolytiques | 1 |
| AV : Amprénavir | 1 |
| AV : Atazanavir | 1 |
| AV : Darunavir | 1 |
| AV : Dolutégravir | 1 |
| AV : Efavirenz | 1 |
| AV : Elvitégravir | 1 |
| AV : Etravirine | 1 |
| AV : Lopinavir | 1 |

| | |
|---|----|
| AV : Maraviroc | 1 |
| AV : Névirapine | 1 |
| AV : Raltégravir | 1 |
| AV : Ribavirine | 1 |
| AV : Rilpivirine | 1 |
| AV : Ritonavir | 1 |
| AV : Ténofovir | 1 |
| Baclofène | 1 |
| Benzodiazépines | 1 |
| Buprénorphine | 1 |
| Caféine | 4 |
| Clomipramine | 1 |
| Clonazépam | 1 |
| Clozapine | 1 |
| Cytostatiques : 5-FU (5-fluoro-uracile) | 1 |
| Cytostatiques : Dasatinib | 1 |
| Cytostatiques : Imatinib | 1 |
| Cytostatiques : Méthotrexate | 4 |
| Cytostatiques : Nilotinib | 1 |
| Déséthylamiodarone | 1 |
| Desméthylclomipramine | 1 |
| Digitoxine | 1 |
| Digoxine | 8 |
| EDDP | 1 |
| Ethylène glycol | 1 |
| Hydroquinidine | 1 |
| IS : Ciclosporine | 5 |
| IS : Evérolimus | 2 |
| IS : Mycophénolate (MPA) | 1 |
| IS : Sirolimus | 2 |
| IS : Tacrolimus | 3 |
| Lithium | 11 |
| Médicaments et drogues d'abus - Dépistage, sang total | 1 |
| Médicaments et drogues d'abus - Dépistage, sérum | 1 |
| Metformine | 1 |
| Méthadone | 1 |
| Neuroleptiques | 1 |
| Norbuprénorphine | 1 |
| Nortriptyline | 1 |
| Paracétamol | 6 |
| Psychotropes | 1 |
| Quinidine | 1 |
| Quinine | 1 |
| Soumission chimique : Substances psychoactives | 1 |
| β-Bloquants | 1 |
| Stupéfiants - Dosage, sang total | 1 |
| Stupéfiants - Dosage, sérum | 1 |
| Théophylline | 7 |
| Tramadol | 1 |

PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE / URINES

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| Alcool éthylique (ou éthanol) | 1 |
| Benzoylécgonine | 1 |
| Buprénorphine | 1 |

| | |
|--|---|
| Cannabinoids (THC) | 1 |
| Cotinine | 2 |
| d-Amphetamine | 1 |
| d-Methamphetamine | 1 |
| EDDP | 1 |
| Hallucinogènes | 1 |
| Lorazepam | 1 |
| LSD | 1 |
| MDMA | 1 |
| Médicaments et drogues d'abus - Dépistage | 1 |
| Méthadone | 1 |
| Morphine, libre | 1 |
| Norpropoxyphene | 1 |
| Nortriptyline | 1 |
| Oxazepam | 1 |
| Phencyclidine | 1 |
| Phénobarbital | 1 |
| Psychotropes | 1 |
| Secobarbital | 1 |
| Soumission chimique : Substances psychoactives | 1 |

6.4. ANNEXE 4 – SOUS-FAMILLE : HEMATOCTOLOGIE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| Blastes (numération) | 1 |
| CD34 (numération) | 1 |
| Electrophorèse de l'hémoglobine (HbA, HbA2, HbF, HbS,...) | 1 |
| Erythroblastés (numération) | 2 |
| Frottis sanguin : formule leucocytaire sur lame | 4 |
| Hématies et leucocytes dans les fluides corporels (autre que l'urine) (numération) | 1 |
| Hématies et leucocytes dans les urines (numération) | 1 |
| Hémoglobine A2 (dosage) | 1 |
| Hémoglobine fœtale (détection) (test APT) | 1 |
| Hémoglobine sérique (dosage) | 2 |
| Hémogramme complet, avec formule leucocytaire (automatisée ou microscopique) ou NFS | 5 |
| Hémogramme, sans formule leucocytaire | 3 |
| Myélogramme | 2 |
| Réticulocytes (numération) | 4 |
| Test de Kleihauer (hématies fœtales) (recherche, quantification) | 3 |
| Typage lymphocytaire (CD3, CD4, CD8...) | 2 |
| Vitesse de sédimentation | 4 |

6.5. ANNEXE 5 – SOUS-FAMILLE : HEMOSTASE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| Activité anti-IIa : AOD (Dabigatran) | 2 |
| Activité anti-Xa : AOD (Apixaban) | 2 |
| Activité anti-Xa : AOD (Rivaroxaban) | 2 |
| Activité anti-Xa de l'héparine ou d'un dérivé héparinique (HNF ou HBPM) | 4 |
| Anticoagulant circulant : dépistage et confirmation (TQ, TCA, test de correction du TCA, indice de Rosner, dRVVT...) | 3 |
| Antiplasmine | 1 |
| Antithrombine | 6 |
| D-Dimères | 7 |
| Facteur II | 4 |
| Facteur IX | 4 |
| Facteur V | 4 |
| Facteur VII | 4 |
| Facteur VIII | 4 |
| Facteur Willebrand (VWF Activité et VWF Antigène) | 3 |
| Facteur X | 4 |
| Facteur XI | 4 |
| Facteur XII | 4 |
| Facteur XIII | 2 |
| Fibrinogène | 5 |
| Plasminogène | 2 |
| Protéine C | 5 |
| Protéine S | 5 |
| Protéine S libre | 1 |
| Temps de céphaline + activateur (TCA) | 5 |
| Temps de céphaline kaolin (TCK) | 1 |
| Temps de Quick, Taux de prothrombine, INR | 5 |
| Temps de reptilase | 1 |
| Temps de thrombine | 5 |

6.6. ANNEXE 6 – SOUS-FAMILLE : IMMUNOHEMATOLOGIE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| Anticorps immuns du système ABO (anti-ABO immuns) | 1 |
| Elution d'anticorps anti-érythrocytaires | 1 |
| Epreuve directe de compatibilité | 1 |
| Epreuve directe de compatibilité pour chaque unité sang | 1 |
| Groupage ABO-RH1 (D) | 5 |
| Phénotypage étendu : FY1,2 ; JK1,2 ; MNS3,4 | 2 |
| Phénotypage étendu : RH8 ; MNS1,2 ; KEL2,3,4 ; LU1,2 ; LE1,2 ; P1 | 1 |
| Phénotypage RH-KEL1 : RH2,3,4,5 et KEL1 | 5 |
| RAI - Dépistage (test indirect à l'antiglobuline) | 5 |
| RAI - Identification (test indirect à l'antiglobuline, test aux enzymes) | 5 |
| Test direct à l'antiglobuline (TDA ou Coombs direct) : polyvalente et/ou spécifique | 5 |
| Titration des anticorps anti-érythrocytaires autres que anti-A et anti-B | 1 |

6.7. ANNEXE 7 – SOUS-FAMILLE : AUTO-IMMUNITÉ

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| Ac anti-gangliosides | 1 |
| Ac anti-muscles striés | 1 |
| Ac anti-myéline | 1 |
| Ac anti-neurones | 1 |
| Ac anti-peptides cycliques citrullinés (anti-CCP) et/ou Ac anti-vimentine citrullinée (anti-MCV) | 2 |
| Facteurs rhumatoïdes | 4 |
| Hépatopathies : Ac anti-actine | 2 |
| Hépatopathies : Ac anti-membrane nucléaire (anti-gp210) | 1 |
| Hépatopathies : Ac anti-mitochondries | 1 |
| Hépatopathies : Ac anti-mitochondries type M2 (AM2) | 1 |
| Hépatopathies : Ac anti-muscle lisse | 2 |
| Hépatopathies : Ac anti-réticulum endoplasmique (LKM et/ou anti-cytosol) | 2 |
| Hépatopathies : Ac anti-SLA (Soluble Liver Antigen) | 2 |
| Hépatopathies : Ac anti-tissus et anti-nucléaires | 2 |
| MAI : Ac anti-memb. basale glomérul. (anti-MBG) | 2 |
| MAI : Ac anti-peau | 1 |
| MAI nso : Ac anti-ADN (natif ou dénaturé) | 2 |
| MAI nso : Ac anti-Ag nucléaires solubles | 2 |
| MAI nso : Ac anti-bêta 2 glycoprotéine 1(anti-b2GP1) | 2 |
| MAI nso : Ac anti-cytoplasme de PNN (ANCA) | 1 |
| MAI nso : Ac anti-histones | 1 |
| MAI nso : Ac anti-mitochondries de type 2 | 1 |
| MAI nso : Ac antinucléaires (AAN) | 2 |
| MAI nso : Ac antinucléaires (AAN) : AAN (par IFI), Intensité de la fluorescence, Identité de l'Ac | 1 |
| MAI nso : Ac anti-nucléosome | 1 |
| MAI nso : Ac anti-phospholipides (anti cardiolipine, ...) | 1 |
| MAI nso : Ac anti-phospholipides (anti-cardiolipine, ...) | 1 |
| Maladie cœliaque : Ac anti-endomysium de classe IgA et/ou IgG | 2 |
| Maladie cœliaque : Ac anti-peptides immunogènes de gliadine de classe IgA et/ou IgG | 1 |
| Maladie cœliaque : Ac anti-transglutaminase de classe IgA et/ou IgG | 2 |
| Surrénales : Ac anti-21-Hydroxylase | 1 |
| Surrénales : Ac anti-surrénale | 1 |
| Système nerveux : Ac anti-récepteurs de l'acétylcholine (anti-RACH) | 1 |
| Thyroïde : Ac anti-récepteurs de TSH (anti-RTSH) | 2 |
| Thyroïde : Ac anti-thyroglobuline (anti-TG) | 4 |
| Thyroïde : Ac anti-thyroperoxydase (anti-TPO) | 4 |
| Tractus digestif : Ac anti-cellules pariétales de l'estomac | 2 |
| Tractus digestif : Ac anti-facteur intrinsèque | 2 |

6.8. ANNEXE 8 – SOUS-FAMILLE : BACTERIOLOGIE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| <i>Chlamydia trachomatis</i> : recherche directe par biologie moléculaire | 2 |
| Dépistage d'une BMR dans le cadre d'un portage + identification + antibiogramme | 1 |
| ECBU (examen cyto bactériologique des urines) | 4 |
| Identification bactérienne et antibiogramme | 9 |
| Mycobactéries : culture sur milieu solide ou liquide | 1 |
| Mycobactéries : examen microscopique : recherche et quantification de BAAR | 1 |
| Mycobactéries : identification | 1 |
| Mycoplasmes urogénitaux (<i>M. hominis</i> , <i>U. urealyticum</i>) : antibiogramme | 1 |
| Mycoplasmes urogénitaux : cultures sur milieux spéciaux, numération, identification | 1 |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> : recherche directe par biologie moléculaire | 1 |

6.9. ANNEXE 9 – SOUS-FAMILLE : PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| Anguillules : recherche de larves dans selles (technique de Baermann) | 1 |
| Antibiogramme champignon (fongigramme) | 2 |
| Cryptosporidium : recherche dans selles | 1 |
| Détection par PCR de champignons ou parasites (hors diagnostic prénatal de la toxoplasmose) | 2 |
| Isolement et/ou identification levures et champignons filamenteux (dermatophytes compris) | 3 |
| Microsporidies : recherche dans selles | 1 |
| Parasites du sang : recherche sur frottis / goutte épaisse | 3 |
| Parasitologie des selles (microscope) | 3 |
| Pneumocystis : recherche | 1 |

6.10. ANNEXE 10 – SOUS-FAMILLE : SEROLOGIE INFECTIEUSE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

SEROLOGIE BACTERIENNE

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|---|---|
| Borréliose (Lyme) : confirmation IgG/IgM par immuno-empreinte (WB) | 1 |
| Borréliose (Lyme) : dépistage Ac (totaux, IgG, IgM) | 1 |
| Diphtérie : Ac antitoxine diphtérique IgG | 1 |
| Haemophilus influenzae : Anti-H. influenzae type b IgG | 1 |
| Inf. génitales à Chlamydia trachomatis : Anti-C trachomatis (IgG et IgM) | 1 |
| Inf. pulmonaires à Chlamydia pneumoniae : Anti-C pneumoniae (IgG et IgM) | 1 |
| Inf. pulmonaires à Chlamydia psittaci : Anti-C psittaci (IgG et IgM) | 1 |
| Streptococcie : Anti-streptolysine O (ASLO) | 2 |
| Streptococcus pneumoniae : Anti-polysaccharide capsulaire IgG | 1 |
| Syphilis : confirmation IgG/IgM (immuno-empreinte) | 3 |
| Syphilis : dépistage et titrage Ac (tests tréponémiques et non-tréponémiques) | 6 |

SEROLOGIE FONGIQUE

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| Aspergillose : Ac anti-Aspergillus - Titration [par EIA] | 1 |
| Aspergillose : Ag soluble Aspergillaire (galactomannane) - Index | 1 |

SEROLOGIE PARASITAIRE

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| Paludisme : recherche Ag solubles (Ag de Plasmodium) [par TDR] | 3 |
| Toxoplasmose : Anti-Toxo IgG, Anti-Toxo IgM | 5 |
| Toxoplasmose : Avidité des IgG anti-toxo | 2 |

SEROLOGIE VIRALE

| Examens/analyses (par ordre alphabétique) | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| Cytomégalovirus (CMV) : Anti-CMV IgG (ou totaux) +/- Anti-CMV IgM | 6 |
| Cytomégalovirus (CMV) : Avidité des IgG anti-CMV | 1 |
| EBV : Anti-EBV (VCA) IgG, Anti-EBV (EBNA) IgG, Anti-EBV (VCA) IgM | 5 |
| Hépatite A (VHA) : Anti-VHA, Anti-VHA IgG, Anti-VHA IgM | 4 |
| Hépatite B (VHB) : Ag HBs, Anti-HBc +/- Anti-HBs, Anti-HBc IgM, Ag HBe, Anti-HBe | 5 |
| Hépatite C (VHC) : Anti-VHC | 5 |
| Hépatite E (VHE) : Anti-VHE IgG, Anti-VHE IgM | 1 |
| Herpes simplex (HSV) : Anti-HSV-1/2 IgG, Anti-HSV-1 IgG, Anti-HSV-2 IgG | 3 |
| Herpes simplex (HSV) : Anti-HSV-1/2 IgM, Anti-HSV-1 IgM, Anti-HSV-2 IgM | 1 |
| HTLV-I/II : dépistage Ac anti-HTLV-I/II | 3 |
| Oreillons : Anti-Oreillons (Mumps) IgG | 2 |
| Parvovirus B19 : Anti-Parvovirus B19 IgG | 1 |
| Rougeole : Anti-rougeole (Measles) IgG | 2 |
| Rubéole : Anti-Rubéole (Rubella) IgG | 5 |
| Rubéole : Anti-Rubéole (Rubella) IgM | 5 |
| Varicelle-Zona : Anti-VZV IgG | 2 |
| VIH-1 et 2 : confirmation par immuno-transfert (Western-blot, Immuno-blot) | 3 |
| VIH-1 et 2 : dépistage Ac anti-VIH 1 et 2 | 5 |

6.11. ANNEXE 11 – SOUS-FAMILLE : VIROLOGIE

Liste détaillée des examens/analyses couverts par les programmes des OEEQ

| Examens/analyses <i>(par ordre alphabétique)</i> | Nombre de programmes (tous OEEQ confondus) |
|--|---|
| HPV : Papillomavirus humains oncogènes : détection du génome viral (ADN HPV) | 1 |
| VHB : détection qualitative et/ou détermination quantitative (charge virale) ADN VHB | 1 |
| VHC : détection qualitative et/ou détermination quantitative (charge virale) ARN VHC | 1 |
| VHE : détection qualitative et/ou détermination quantitative (charge virale) ARN VHE | 1 |
| VIH-1 : détermination quantitative (charge virale) ARN VIH-1 | 1 |