

RAPPORT

**ANNALES DU CONTROLE NATIONAL DE QUALITE
DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE**

**ENQUETE DOCUMENTAIRE
SUR L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
[26EEQ1]**

MARS 2026

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	4
INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'OPERATION	5
RESUME	6
SYNTHESE DES REPONSES	7
Question 1 : Merci d'indiquer votre n° d'accréditation COFRAC ou la mention « Non accrédité » ?	7
Question 2 : Le laboratoire est-il responsable de sites (accrédités et/ou non accrédités) de biologie délocalisée ?	7
Question 3 : Avez-vous travaillé en 2025 avec un ou des prestataire(s) inscrit(s) sur la liste SH INF 19 ?	8
Question 4 : Travaillez-vous avec d'autres prestataires d'EEQ que ceux inscrits sur la liste SH INF 19 ?	8
Question 5 : En l'absence de programme d'EEQ et en lien avec l'exigence 7.3.7.3.f de la norme NF EN ISO 15189 (2022), avez-vous mis en place des échanges avec d'autres laboratoires ? Si oui, merci d'indiquer les examens/matrices et les raisons de ce choix.....	10
Question 6 : Réalisez-vous des examens médicaux pour lesquels aucun programme d'EEQ ou d'EIL n'est organisé ?	11
Question 7 : Avez-vous réalisé en 2025 l'un des 4 tests compagnons de génétique somatique intégrés à la NABM courant 2024 ?.....	12
Question 8 : Avez-vous réalisé-en 2025 l'un des 4 examens médicaux cités ci-après, intégrés à la NABM courant 2024 ?	14
Question 9 : A combien de programmes d'EEQ et/ou d'échanges interlaboratoires, tous sites, toutes sous-familles d'examens, tous systèmes analytiques confondus avez-vous participé en 2025 ?	15
Question 10 : Si vous disposez d'un indicateur de performance de conformité de vos résultats EEQ et/ou d'échanges inter laboratoires sur l'année 2025, tous sites, toutes sous-familles d'examens, tous systèmes analytiques confondus, votre LBM se situe dans quelle fourchette ?	16
Question 11 : Vos commentaires, retours d'expériences et suggestions sur l'organisation et le fonctionnement de l'EEQ sont bienvenus ?.....	17

Sommaire

ACTIONS ET REFLEXIONS	18
ANNEXE 1 : QUESTIONNAIRE.....	19
ANNEXE 2 : LISTE SH INF 19 (REVISION 6)	22
ANNEXE 3 : LISTE DES EXAMENS NON COUVERTS PAR L'EEQ.....	26
ANNEXE 4 : RAPPELS DE DEFINITIONS ET REGLES DU CSP	39

Liste des acronymes

ACP : Anatomie Cytologie Pathologiques

AMP : Assistance Médicale à la Procréation

ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

COFRAC : COmité FRançais d'ACcréditation

DGS : Direction générale de la santé

DN : « Démarche Numérique » (outil officiel de dématérialisation des démarches administratives piloté par la direction interministérielle du numérique)

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisé

EEQ : Évaluation Externe de la Qualité

EIL : Échanges Inter-Laboratoires

HAS : Haute Autorité de Santé

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

Norme NF EN ISO/IEC 17043 : Exigences générales concernant la compétence des OEA

OEA : Organisateur d'Essais d'Aptitude

OEEQ : Organisateur (Organisme) d'Évaluation Externe de la Qualité

PEEQ : Programme d'Évaluation Externe de la Qualité

SH INF 19 : Santé Humaine INFormation n°19 (document COFRAC) – La liste SH INF 19 révision 6, est insérée en annexe 2.

Informations spécifiques à l'opération

Date : 21 mai 2026

Rédacteur : Gilles MALLET (Evalueur ANSM/DMDIV/CNQ)

Enquête documentaire sur l'évaluation externe de la qualité

26EEQ1

Transmission : 10/02/2026

Clôture : 31/03/2026

Interface : « Démarche numérique » (DN)

Notification d'acceptation : téléchargement par le déclarant à partir de « Démarche numérique »

Nombre de questions : 11

Questions 1 à 9 : Réponse obligatoire

Questions 10 et 11 : Réponse facultative

Nombre de laboratoires concernés : 572

Nombre de laboratoires déclarants : 369

Résumé

572 Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) ont été destinataires du questionnaire (cf. annexe 1) et des modalités de déclaration sur la plateforme « Démarche numérique ».

Cette enquête a porté sur les programmes d'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ) et d'Échanges Inter-Laboratoires (EIL) mis en œuvre sur l'année 2025 par les plateaux techniques et les sites délocalisés de biologie médicale.

L'enquête ne concerne pas :

- Les domaines de l'Anatomie Cytologie Pathologiques (ACP) et de la biologie médico-légale,
- Les programmes de Contrôle Interne de Qualité (CIQ) externalisés à des fins de comparaisons interlaboratoires.

Cette enquête a pour objectifs :

- L'amélioration du recensement des OEEQ,
- L'identification d'examens non couverts par l'EEQ,
- L'identification des pratiques d'EEQ déployées par les LBMs qui réalisent les 8 examens récemment introduits dans la NABM,
- L'évaluation du nombre de programmes auxquels les LBM sont inscrits,
- Le retour d'expériences, des suggestions et commentaires des professionnels des LBM sur les pratiques d'EEQ.

369 entités juridiques privées ou publiques, déclarées comme LBM, ont répondu à l'enquête.

Les déclarants, en particulier les LBM privés et publics de « grande taille » réalisant des centaines d'examens de biologie médicale ont fait remonter des difficultés de collecte des données pouvant impacter l'exactitude et la complétude des informations transmises.

L'instruction des déclarations dégage des actions immédiates à mener, et des réflexions à conduire quant à la contribution de l'évaluation externe de la qualité à la fiabilité des résultats de biologie médicale.

Synthèse des réponses

572 LBM ont été contactés (et relancés à 3 reprises) par courriel.

369 déclarations ont été déposées sur le site de Démarche numérique soit 65% de répondants.

2 ont été refusées pour défaut d'identification du déclarant par son identité ou son adresse professionnelle nominative, et 10 partiellement acceptées du fait de réponses incomplètes principalement aux questions 5 et 9.

Question 1 : Merci d'indiquer votre n° d'accréditation COFRAC ou la mention « Non accrédité » ?

571 LBM sont accrédités par le COFRAC. 1 LBM n'est pas accrédité.

Durant l'intervalle calendaire de l'enquête, 2 numéros d'accréditation COFRAC ont été annulés pour des raisons de fusion de plateaux techniques.

Question 2 : Le laboratoire est-il responsable de sites (accrédités et/ou non accrédités) de biologie délocalisée ?

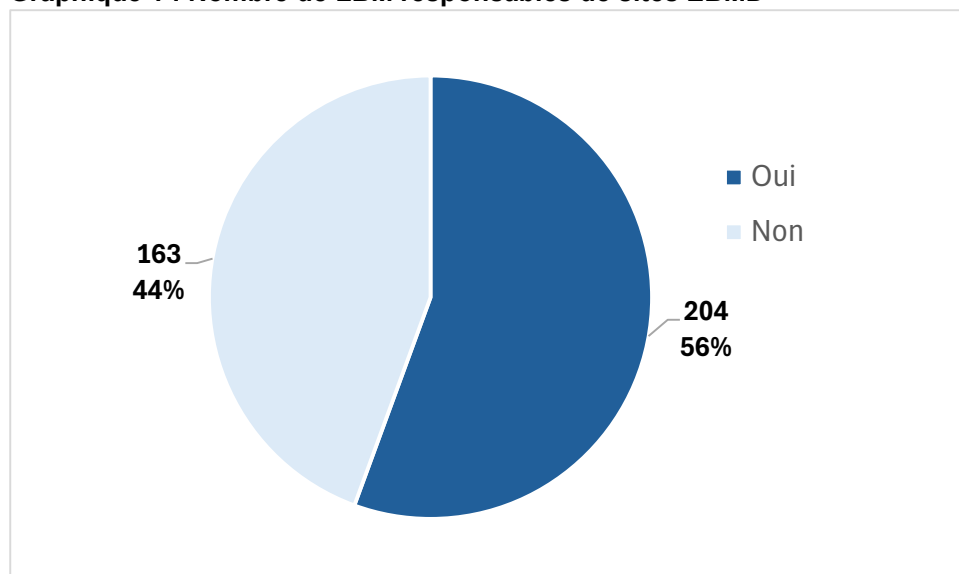
Plusieurs confusions ont été observées entre :

- « Site de biologie délocalisée » et « Site pré-postanalytique » dont l'étape analytique est délocalisée sur le plateau technique.
- « Liste des sites d'EBMD associés » inscrite sur l'attestation d'accréditation, et le « Nombre de services de soins utilisateurs d'un équipement délocalisé ».

En conséquence les données chiffrées déclarées sont indicatives. Un rappel des définitions semble opportun.

La majorité des LBM déclarants sont responsables en moyenne de 3 sites d'EBMD.

Graphique 1 : Nombre de LBM responsables de sites EBMD



Question 3 : Avez-vous travaillé en 2025 avec un ou des prestataire(s) inscrit(s) sur la liste SH INF 19 ?

Le document SH INF 19 « Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité » consultable en ligne sur le site COFRAC est en révision 6, et applicable depuis le 21/11/2025. Il répertorie 22 OEEQ dont 9 sont accrédités selon la norme NF EN ISO/IEC 17043.

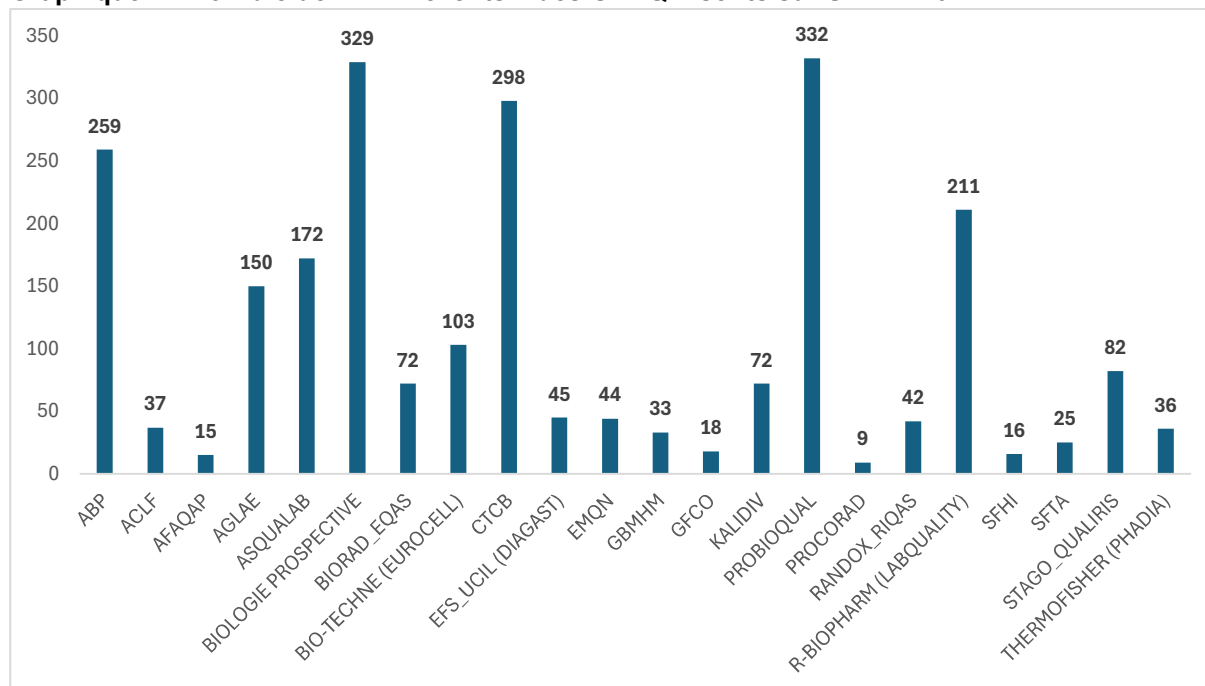
99,2% des LBM collaborent avec au moins un OEEQ inscrit sur la liste.

Les 5 OEEQ les plus cités par les LBM sont inscrits sur la liste SH INF 19, et sont par ordre décroissants : PROBIOQUAL, BIOLOGIE PROSPECTIVE, CTCB, ABP et R-BIOPHARM.

Rappels : Les programmes EUROCELL sont distribués par BIO-TECHNE, DIAGAST par EFS_UCIL, LABQUALITY par R-BIOPHARM et PHADIA par THERMOFISHER.

Les programmes Gen&Tiss sont coconstruits par l'AFAP, GFCO avec la participation de KU LEUVEN.

Graphique 2 : Nombre de LBM « clients » des OEEQ inscrits sur SH INF 19



Question 4 : Travaillez-vous avec d'autres prestataires d'EEQ que ceux inscrits sur la liste SH INF 19 ?

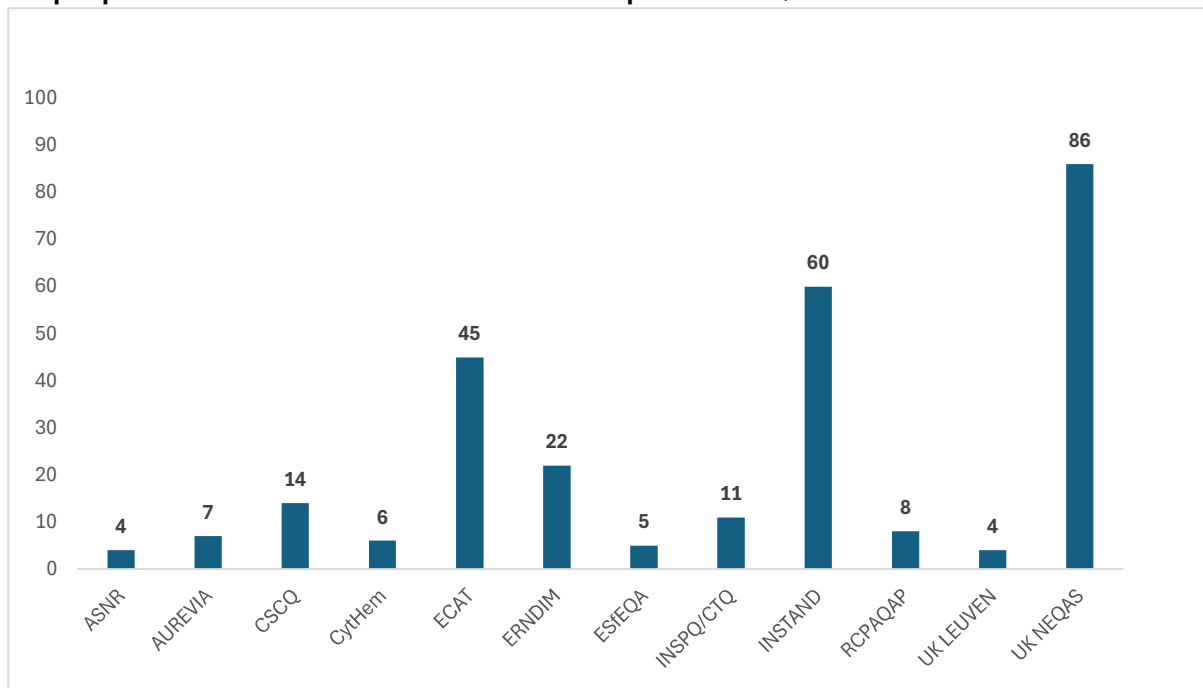
162 LBM collaborent avec au moins un OEEQ non inscrit sur la liste SH INF 19.

12 organismes sont représentés ci-après. Un complément à la liste SH INF 19 semble opportun.

Rappels : SERVIBIO n'est pas un OEEQ mais distribue les programmes UK NEQAS, INSTAND et EFsEQA.

AUREVIA et LABQUALITY sont partenaires.

Graphique 3 : Nombre de LBM « clients » d'exemples d'OEEQ non-inscrits sur SH INF 19



ASNR : Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection

CSCQ : Centre Suisse de Contrôle de Qualité

CytHem: Cytométrie Hématologique Francophone

ECAT: External quality Control of diagnostic Assays and Tests

ERNDIM : Réseau européen de recherche pour l'évaluation et l'amélioration du dépistage, du diagnostic et du traitement des troubles héréditaires du métabolisme

ESFEQA: European Society for External Assessment

INSPQ/CTQ : Institut National de Santé Publique du Québec / Centre de Toxicologie du Québec

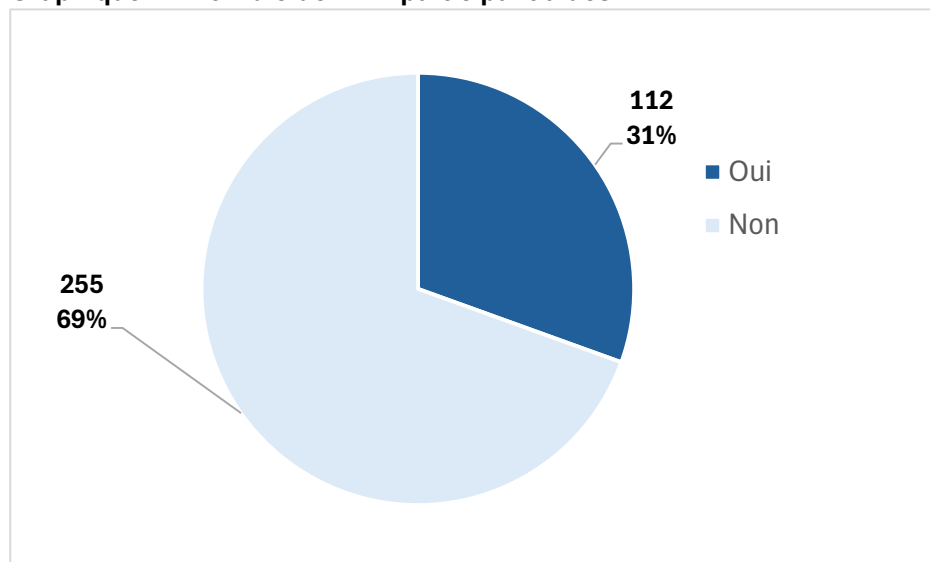
RCPAQAP: The Royal College of Pathologist of Australia, Quality Assurance Programs

KU LEUVEN BQA : KU Leuven Biomedical Quality Assurance

Question 5 : En l'absence de programme d'EEQ et en lien avec l'exigence 7.3.7.3.f de la norme NF EN ISO 15189 (2022), avez-vous mis en place des échanges avec d'autres laboratoires ? Si oui, merci d'indiquer les examens/matrices et les raisons de ce choix.

112 LBM indiquent organiser ou participer à au moins un EIL, essentiellement pour des examens spécialisés.

Graphique 4 : Nombre de LBM participant à des EIL



9 raisons de recours à un EIL ont été proposées aux laboratoires. 315 retours ont été déclarés. L'absence de programme commercialisé est la 1^{ère} raison de recours à un EIL.

Tableau 1 : % des retours des LBM sur les raisons de recours à un EIL

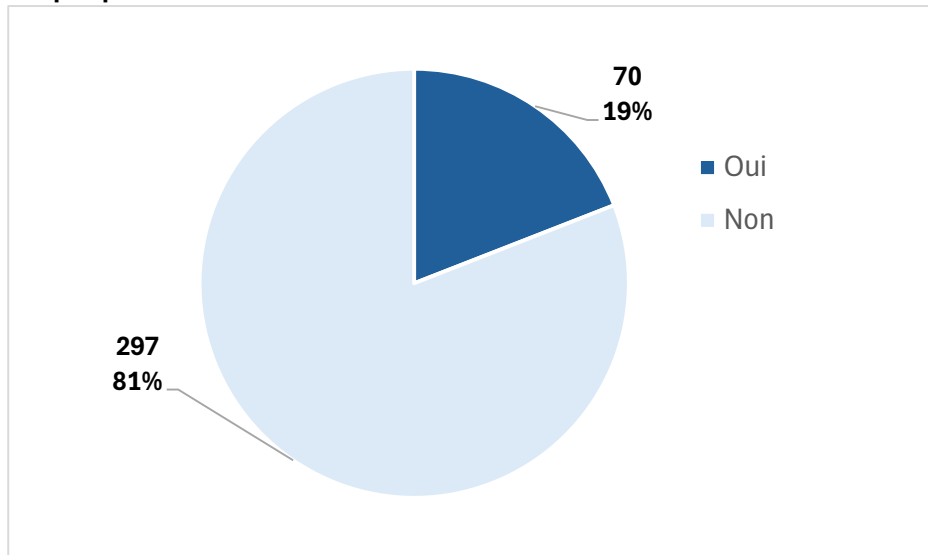
Pas de programme d'EEQ commercialisé	52%
Absence de programme EEQ répondant aux besoins du laboratoire	34%
Matrice échantillon non adapté	2%
Fréquence des enquêtes non adaptée	1%
Programme EEQ onéreux	1%
Nombre insuffisant de LBM participants	2%
Compétence OEEQ non satisfaisante sur l'exercice précédent	1%
Programme EEQ non accrédité selon NF EN ISO/IEC 17043	0%
Autre raison	7%

Les principales autres raisons invoquées par les LBM sont : « *échange historique* », « *échange complémentaire d'un programme EEQ existant* », « *échange organisé par un centre de référence (ex : CNR toxoplasmose) et/ou un réseau de laboratoires d'expertise (ex : Groupe d'étude des Tumeurs Endocrines et réseau TENgen)* », « *échange en cours d'année dans l'attente de l'inscription validée à un programme EEQ pour l'année suivante* », « *échange à des fins de caractérisation technique* ».

Question 6 : Réalisez-vous des examens médicaux pour lesquels aucun programme d’EEQ ou d’EIL n’est organisé ?

70 LBM déclarent réaliser au moins un examen non couvert par un programme d’EEQ ou un EIL.

Graphique 5 : Nombre de LBM réalisant au moins un examen sans EEQ



La liste des 589 examens déclarés est insérée en annexe 3.

203 examens correspondent à des dosages de substances exogènes, classées en 48 catégories. La liste a été transmise aux OEEQ.

Au 21 mai 2026, des réponses sont apportées par 8 OEEQ (ABP, AGLAE, CSCQ, ECAT Fondation, EFsEQA, EMQN, INSPQ/CTQ et ProBioQual) pour 138 examens avec des programmes existants ou en cours de développement.

Le retour définitif des OEEQ est attendu pour mi-juin 2026. Le cas échéant, une communication suivra à destination des laboratoires.

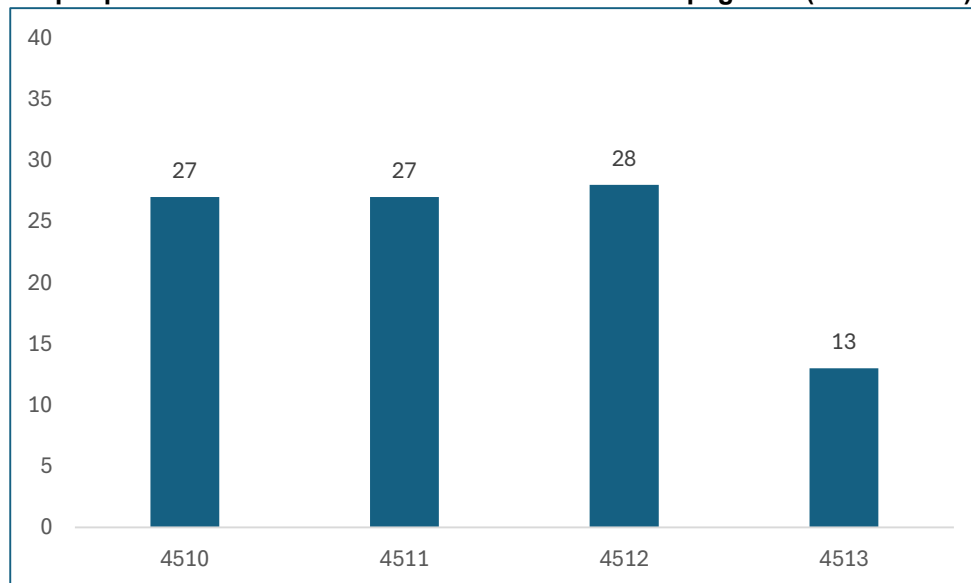
Remarque : il est recommandé aux laboratoires de prendre contact avec les OEEQ cités en annexe 3 pour vérifier précisément le périmètre des programmes cités, en particulier pour les examens des sous-familles génétique somatique et génétique constitutionnelle. De plus amples informations seront mises à disposition des laboratoires dans le rapport annuel ANSM des activités 2025 des OEEQ (publication prévue au cours de l’été 2026).

Question 7 : Avez-vous réalisé en 2025 l'un des 4 tests compagnons de génétique somatique intégrés à la NABM courant 2024 ?

30 LBM indiquent réaliser au moins un ou plusieurs des 4 tests compagnons ci-après :

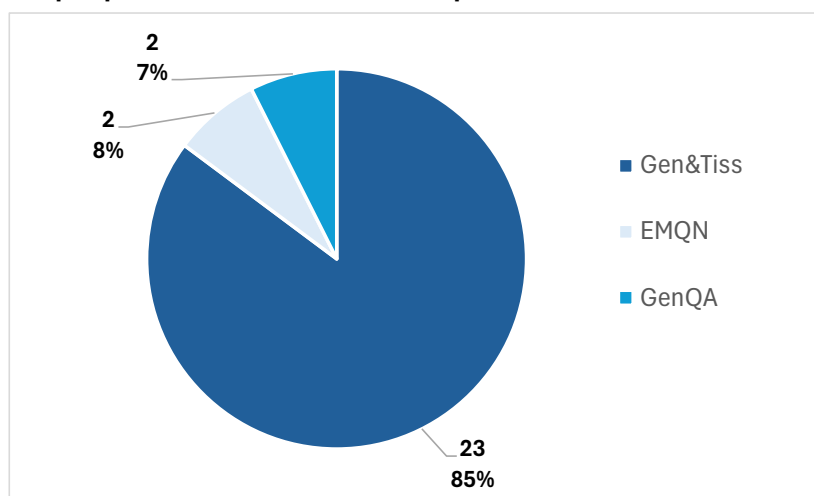
- NABM 4510_Test de détection des mutations du gène EGFR
- NABM 4511_Test de détection des mutations des gènes KRAS et NRAS
- NABM 4512_Test de détection des mutations du gène BRAF
- NABM 4513_Test de détermination du statut HRD

Graphique 6 : Nombre de LBM réalisant les tests compagnons (code NABM)



Les graphiques 7 à 10 ci-après répertorient les PEEQ/OEEQ déclarés pour les 4 tests compagnons.

Graphique 7 : PEEQ/OEEQ utilisés pour l'examen NABM 4510

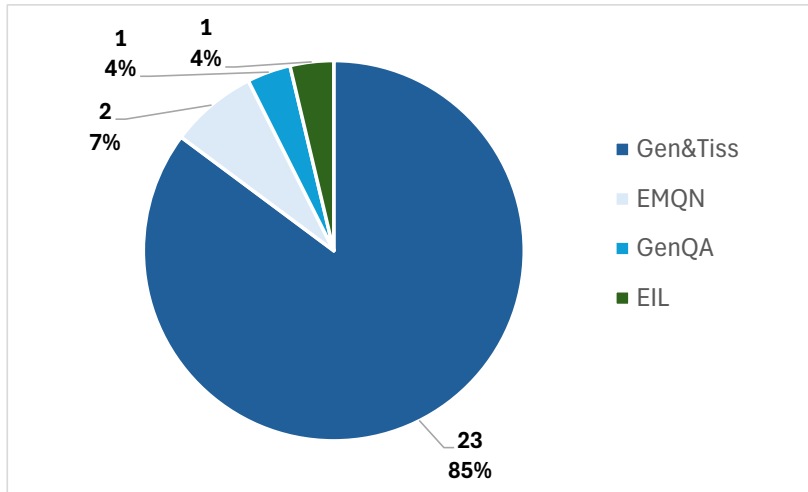


Gen&Tiss : PEEQ coconstruit par AFAQAP, GFCO avec la participation de KU LEUVEN.

Pas de réponse déclarée pour 2 LBM.

2 LBM sont inscrits à 2 OEEQ.

Graphique 8 : PEEQ/OEEQ utilisés pour l'examen NABM 4511

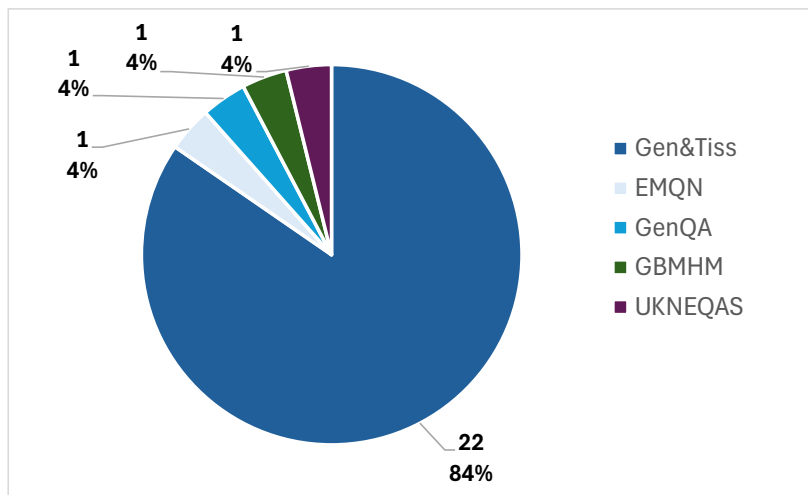


Gen&Tiss : PEEQ coconstruit par AFAQAP, GFCO avec la participation de KU LEUVEN.

Pas de réponse déclarée pour 1 LBM.

1 LBM est inscrit à 2 OEEQ.

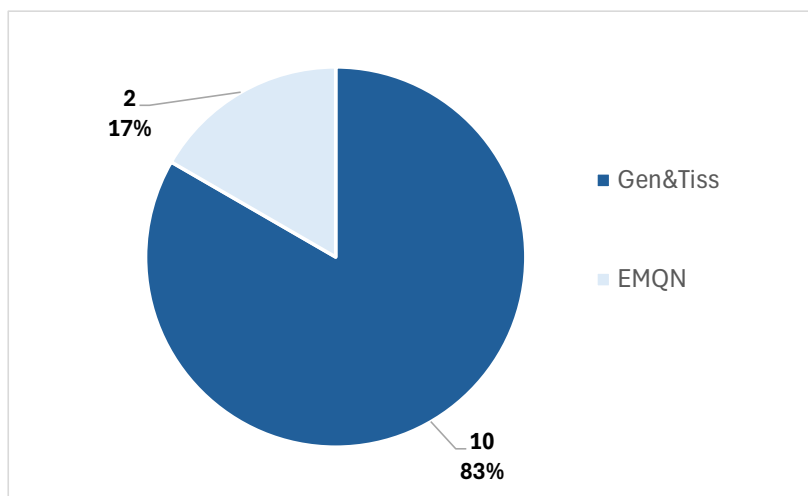
Graphique 9 : PEEQ/OEEQ utilisés pour l'examen NABM 4512



Gen&Tiss : PEEQ coconstruit par AFAQAP, GFCO avec la participation de KU LEUVEN.

Pas de réponse déclarée pour 2 LBM.

Graphique 10 : PEEQ/OEEQ utilisés pour l'examen NABM 4513



Gen&Tiss : PEEQ coconstruit par AFAQAP, GFCO avec la participation de KU LEUVEN.

Pas de réponse déclarée pour 2 LBM.

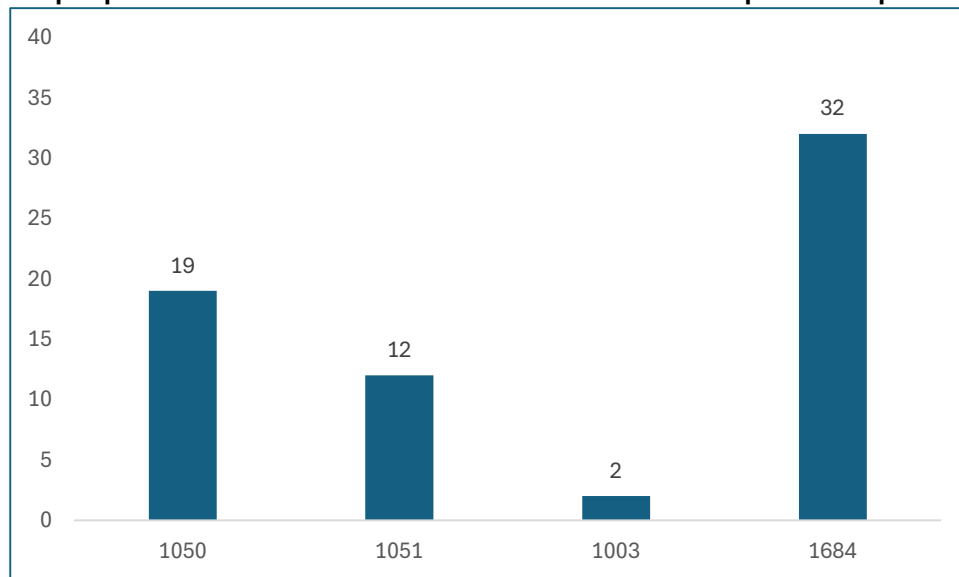
1 LBM est inscrit à 2 OEEQ.

Question 8 : Avez-vous réalisé-en 2025 l'un des 4 examens médicaux cités ci-après, intégrés à la NABM courant 2024 ?

40 LBM indiquent réaliser au moins un ou plusieurs des 4 examens ci-après :

- NABM 1050_Mesure de l'activité d'ADAMTS 13
- NABM 1051_Recherche et titrage des anticorps anti-ADAMTS-13
- NABM 1003_Déficit en transporteur de glucose de type 1
- NABM 1684_Calprotectine

Graphique 11 : Nombre de LBM réalisant les 4 examens représentés par leur code NABM

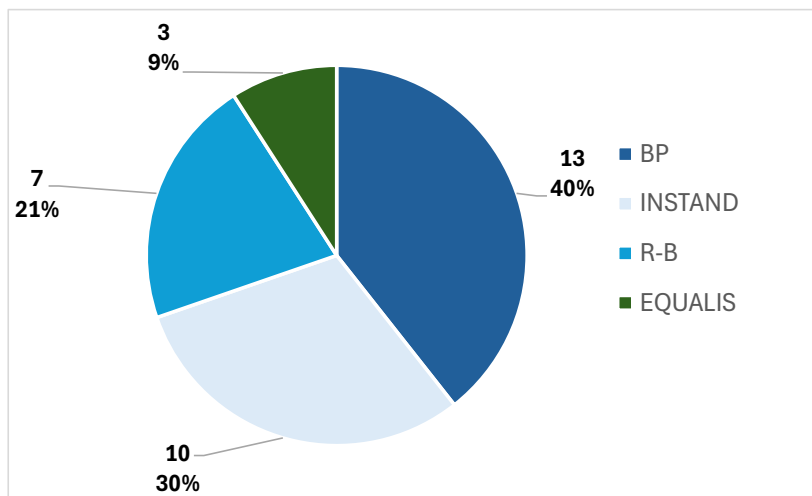


Concernant les OEEQ déclarés pour les 4 examens :

- **NABM 1050_Mesure de l'activité d'ADAMTS 13**
18 LBM sont inscrits auprès d'ECAT – Pas de réponse déclarée pour 1 LBM.
- **NABM 1051_Recherche et titrage des anticorps anti-ADAMTS-13**
10 LBM sont inscrits auprès d'ECAT – 1 LBM a mis en place un EIL.
- **NABM 1003_Déficit en transporteur de glucose de type 1**
Pas de réponse déclarée pour les 2 LBM.

- **NABM 1684_Calprotectine**

Graphique 12 : OEEQ utilisés pour l'examen NABM 1684



BP = BIOLOGIE PROSPECTIVE

R-B = R-BIOPHARM

1 LBM est inscrit à 2 OEEQ.

Question 9 : A combien de programmes d'EEQ et/ou d'échanges interlaboratoires, tous sites, toutes sous-familles d'examen, tous systèmes analytiques confondus avez-vous participé en 2025 ?

Plusieurs confusions ont été observées tenant compte des terminologies employées par les professionnels des LBM.

Ainsi pour l'évaluation externe de la qualité, les déclarants utilisent les mots « programme », « campagne », « enquête », « cycle », « échantillon » ...

La donnée demandée correspond au total d'une part du nombre de programmes achetés auprès des OEEQ, et d'autre part du nombre de conventions couvrant des EIL.

Les LBM ont souvent été sollicités pour revoir le chiffre déclaré en première intention. Dans la majorité des corrections apportées par les LBM, les chiffres révisés ont été rectifiés à la baisse. Il est probable que les chiffres exploités et cités ci-après restent surestimés.

361 LBM ont déclaré leur nombre total 2025 des PEEQ (Programme d'EEQ) auxquels ils ont participé.

L'analyse statistique des données 2025 montre que 27 852 PEEQ ont été utilisés en 2025, soit une moyenne de 77 par LBM, une médiane à 52, un minimum à 1 et un maximum à 550.

73% des LBM couvrent les intervalles de PEEQ allant de 11 à 100 programmes pour l'année 2025 (voir tableau 1).

Dans les valeurs extrêmes, 8 LBM participent à moins de 5 PEEQ, et 5 LBM à plus de 400 PEEQ.

Graphique 13 : Nombre de LBM / intervalle de nombre de PEEQ

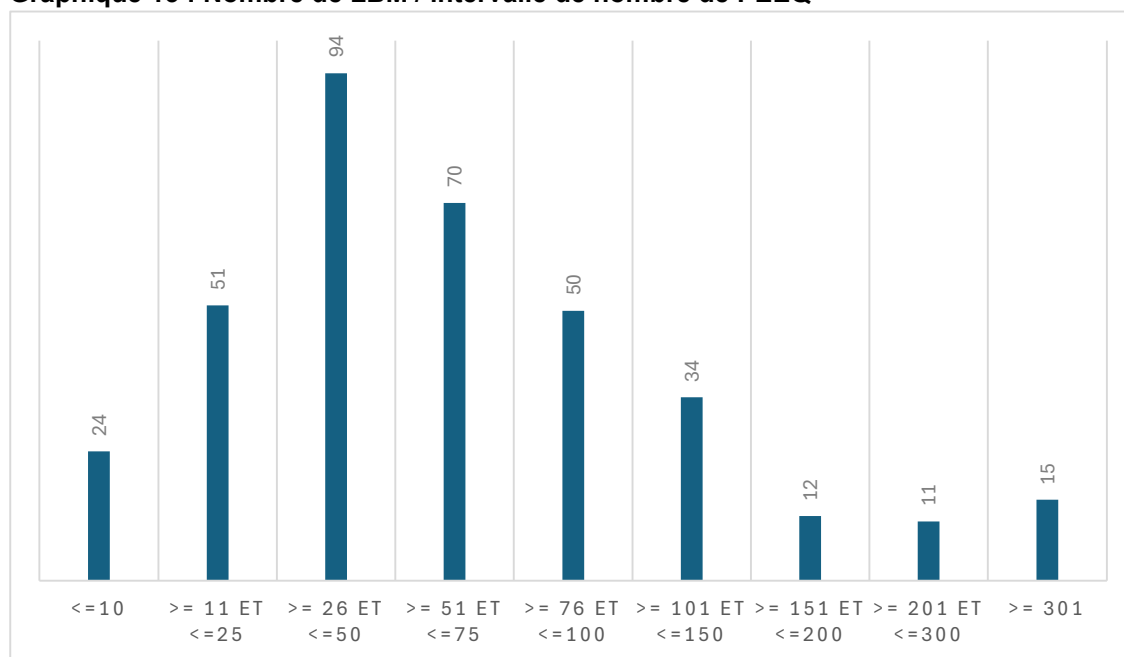


Tableau 2 : Nombre de LBM (valeur absolue et valeur relative) / Intervalle PEEQ

Intervalle PEEQ	Nombre de LBM	Cumul LBM	%LBM	Cumul% LBM
<=10	24	24	7%	7%
>= 11 et <=25	51	75	14%	21%
>= 26 et <=50	94	169	26%	47%
>= 51 et <=75	70	239	19%	66%
>= 76 et <=100	50	289	14%	80%
>= 101 et <=150	34	323	9%	90%
>= 151 et <=200	12	335	3%	93%
>= 201 et <=300	11	346	3%	96%
>= 301	15	361	4%	100%

Question 10 : Si vous disposez d'un indicateur de performance de conformité de vos résultats EEQ et/ou d'échanges inter laboratoires sur l'année 2025, tous sites, toutes sous-familles d'examen, tous systèmes analytiques confondus, votre LBM se situe dans quelle fourchette ?

328 LBM ont répondu à la question 10 (facultative) et se sont positionnés sur les intervalles proposés.

82% des LBM déclarent disposer d'un indicateur de performance de conformité >=95% (cf. tableau 2)

Tableau 2 : Nombre de LBM / Intervalle de conformité

[] de conformité	Nombre de LBM
< 80%	1
>= 80% et < 90%	17
>= 90% et < 95%	42
>= 95% et < 98%	143
>= 98%	125

Question 11 : Vos commentaires, retours d'expériences et suggestions sur l'organisation et le fonctionnement de l'EEQ sont bienvenus ?

114 LBM ont répondu à la question 11 (facultative).

Ce champ texte libre a permis à de nombreux déclarants d'argumenter des difficultés de réponse aux questions précédentes.

Les retours d'expériences, suggestions et commentaires de 58 déclarants sont pris en compte.

- 15 retours sont (très) positifs sur l'organisation et la valeur ajoutée de l'EEQ
- 34 retours sont (très) négatifs sur l'organisation et la valeur ajoutée de l'EEQ
 - L'impact financier « Coût onéreux » est cité 15 fois
 - L'impact sur le temps consommé « Activité chronophage » est cité 11 fois
- 15 suggestions et 10 commentaires (et témoignages) sont relevés

Actions et réflexions

L'ANSM va engager des actions immédiates et des pistes de réflexion à destination des parties prenantes représentées par les LBM et les OEEQ, ainsi que des parties intéressées représentées par le COFRAC, la DGS et la HAS.

➤ **Actions immédiates vers les LBM**

- 1- Rappel de définitions et des règles du CSP (cf. annexe 4)
- 2- Diffusion du présent rapport

➤ **Actions immédiates vers les OEEQ**

- 1- Information individuelle des OEEQ concernés quant aux retours (anonymisés) positifs et négatifs, suggestions et commentaires des LBM
- 2- Communication de la liste des examens déclarés comme non couverts par des programmes d'évaluation externe de la qualité et/ou échanges interlaboratoires avec une attention particulière sur l'examen NABM 1003_Déficit en transporteur de glucose de type 1
- 3- Diffusion du présent rapport

➤ **Actions immédiates vers le COFRAC**

- 1- Proposer une extension et actualisation de la liste des OEEQ, référencée SH INF 19
- 2- Diffusion du présent rapport

➤ **Pistes de réflexion vers le COFRAC, la DGS et l'HAS**

Les retours et pratiques des LBM en matière d'évaluation externe de la qualité ouvrent quelques pistes de réflexion qui seront portées à la connaissance du COFRAC, de la DGS et de l'HAS.

Annexe 1 : Questionnaire

Enquête documentaire CNQ/ANSM – 2026

Quel est l'objet de la démarche ?

L'ANSM souhaite recueillir les retours des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) afin d'améliorer sa visibilité sur le marché de l'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ).

Cette enquête porte sur l'année 2025, sur les programmes d'EEQ auxquels le laboratoire a participé, mais aussi le cas échéant sur les échanges interlaboratoires réalisés. Par contre l'enquête ne concerne pas les programmes de Contrôle Interne de Qualité (CIQ) externalisés à des fins de comparaisons interlaboratoires.

Le code de santé publique prévoit dans son article L.6221-9 que l'ANSM est en charge d'établir chaque année un rapport de synthèse des activités des Organismes d'Evaluation Externe de la Qualité (OEEQ).

Le rapport de synthèse est consultable sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr. (Rubrique « Documents de référence », « Contrôles, inspection et surveillance », « Contrôle national de qualité », puis « Relations avec les OEEQ » ou en tapant « Rapport OEEQ » onglet « Recherche »)

22 OEEQ sont inventoriés sur la liste émise par le COFRAC référencée SH INF 19, mise à jour en novembre 2025 et consultable sur www.cofrac.fr. 9 OEEQ sont accrédités selon la norme NF EN ISO/IEC 17043.

A qui s'adresse la démarche ?

L'enquête concerne :

- Tous les LBM déclarés en santé humaine sur le domaine de la biologie médicale, accrédités et non accrédités.
- Tous les examens accrédités et non accrédités, dont l'étape analytique est réalisée par le laboratoire et/ou par un site de biologie délocalisée.

Date limite : 31 mars 2026 à 23h59

1- Merci d'indiquer votre n° d'accréditation COFRAC ou la mention « Non accrédité » :

Zone de texte

2- Le laboratoire est-il responsable de sites (accrédités et/ou non accrédités) de biologie délocalisée ?

Non Si oui, merci d'indiquer combien ?

Zone de texte

3- Avez-vous travaillé en 2025 avec un ou des prestataire(s) inscrit(s) sur la liste SH INF 19 ?

Non Si oui, merci de les sélectionner

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> ABP | <input type="checkbox"/> BIORAD_EQAS | <input type="checkbox"/> GFCO | <input type="checkbox"/> SFHI |
| <input type="checkbox"/> ACLF | <input type="checkbox"/> BIO-TECHNE | <input type="checkbox"/> KALIDIV | <input type="checkbox"/> SFTA |
| <input type="checkbox"/> AFAQAP | <input type="checkbox"/> CTCB | <input type="checkbox"/> PROBIOQUAL | <input type="checkbox"/> STAGO_QUALIRIS |
| <input type="checkbox"/> AGLAE | <input type="checkbox"/> EFS_UCIL | <input type="checkbox"/> PROCORAD | <input type="checkbox"/> THERMOFISHER |
| <input type="checkbox"/> ASQUALAB | <input type="checkbox"/> EMQN | <input type="checkbox"/> RANDOX_RIQAS | |
| <input type="checkbox"/> BIOLOGIE PROSPECTIVE | <input type="checkbox"/> GBMHM | <input type="checkbox"/> R-BIOPHARM | |

Enquête documentaire CNQ/ANSM – 2026

4- Travaillez-vous avec d'autres prestataires d'EEQ que ceux inscrits sur la liste SH INF 19 ?

- Non Si oui, merci d'indiquer le nom des prestataires et les examens/matrices

Zone de texte

5- En l'absence de programme d'EEQ et en lien avec l'exigence 7.3.7.3.f de la norme NF EN ISO 15189 (2022), avez-vous mis en place des échanges avec d'autres laboratoires ?

- Non Si oui, merci d'indiquer les examens/matrices et les raisons de ce choix.

Zone de texte_Libellé examen/matrice

Liste déroulante Raison

6- Réalisez-vous des examens médicaux pour lesquels aucun programme d'EEQ ou échanges interlaboratoires n'est organisé ?

- Non Si oui, merci d'indiquer les examens/matrices concernés

Zone de texte

7- Avez-vous réalisé en 2025 l'un des 4 tests compagnons de génétique somatique intégrés à la NABM courant 2024 ?

- Non Si oui, merci de sélectionner les tests compagnons réalisés, et d'indiquer l'OEEQ & le programme EEQ auquel le laboratoire a été inscrit pour l'année 2025

NABM 4510_Test de détection des mutations du gène EGFR

OEEQ & Programme EEQ : Zone de texte

NABM 4511_Test de détection des mutations des gènes KRAS et NRAS

OEEQ & Programme EEQ : Zone de texte

NABM 4512_Test de détection des mutations du gène BRAF

OEEQ & Programme EEQ : Zone de texte

NABM 4513_Test de détermination du statut HRD

OEEQ & Programme EEQ : Zone de texte

8- Avez-vous réalisé-en 2025 l'un des 4 examens médicaux cités ci-après, intégrés à la NABM courant 2024 ?

- Non Si oui, merci de sélectionner les examens réalisés, et d'indiquer l'OEEQ & le programme EEQ auquel le laboratoire a été inscrit pour l'année 2025

NABM 1510_Mesure de l'activité d'ADAMTS 13

OEEQ & Programme EEQ : Zone de texte

NABM 1511_Recherche et titrage des anticorps anti-ADAMTS-13

OEEQ & Programme EEQ : Zone de texte

Enquête documentaire CNQ/ANSM – 2026

NABM 1003_Déficit en transporteur de glucose de type 1

OEEQ & Programme EEQ :

NABM 1684_Calprotectine

OEEQ & Programme EEQ :

9- A combien de programmes d'EEQ et/ou d'échanges interlaboratoires, tous sites, toutes sous-familles d'examens, tous systèmes analytiques confondus avez-vous participé en 2025 ?

10- Si vous disposez d'un indicateur de performance de conformité de vos résultats EEQ et/ou d'échanges interlaboratoires sur l'année 2025, tous sites, toutes sous-familles d'examens, tous systèmes analytiques confondus, votre LBM se situe dans quelle fourchette ?



< 80% 80% ≤ < 90% 90% ≤ < 95% 95% ≤ < 98% 98% ≤ <

11- Vos commentaires, retours d'expériences et suggestions sur l'organisation et le fonctionnement de l'EEQ sont bienvenus ?

Liste déroulante « Raison »

Pas de programme d'EEQ commercialisé
Absence de programme EEQ répondant aux besoins du laboratoire
Matrice échantillon non adaptée
Fréquence des enquêtes non adaptée
Programme EEQ onéreux
Nombre insuffisant de LBM participants
Compétence OEEQ non satisfaisante sur l'exercice précédent
Programme EEQ non accrédité selon NF EN ISO/IEC 17043
Autre raison (à compléter)

Annexe 2 : Liste SH INF 19 (révision 6)

	<h3>Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité</h3>	
---	---	---

Préambule

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 (LBM).

Malgré le fait que les OEEQ agréés, le Cofrac ne peut s'engager sur le fait que les programmes d'évaluations externes de la qualité proposés par les organisateurs référencés ci-après répondent aux exigences pertinentes de l'ISO/IEC 17043 « Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude ». Il revient aux LBM de sélectionner les organisateurs répondant à leurs besoins et de surveiller leur performance.

Aussi les LBM sont invités à prendre connaissance des informations détaillées concernant les programmes d'évaluations externes de la qualité (domaine d'application, accréditation, frais de participation, critères d'éligibilité, accords de confidentialité, modalités d'inscription, matrice des échantillons, nombre de sites LBM participants, ...), en contactant directement les organisateurs, et à se reporter aux exigences spécifiques relatives aux EEQ (§7.3.7.3 de la norme NF EN ISO 15189 et du document SH REF 02).

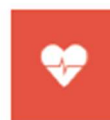
La liste à jour des organismes accrédités par le Cofrac pour l'organisation des évaluations externes de la qualité et la portée de leur accréditation sont disponibles sur le site Internet du Cofrac : www.cofrac.fr.

NB : En application de l'article L.6221-9 du Code de la Santé Publique, les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé – www.ansm.sante.fr) un rapport annuel. L'ANSM rend publique la synthèse annuelle de ces rapports. Ainsi les laboratoires de biologie médicale sont également invités à consulter ces synthèses annuelles (Rapport ANSM de synthèse annuelle des activités des OEEQ).

SH INF 19 – Révision 06 – Applicable le 21/11/2025 Page 1/4



Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité



OEEQ	Coordonnées
ABP*	ASSOCIATION DE BIOLOGIE PRATICIENNE 15-17 rue Scribe 75009 PARIS www.abiopratt.fr
ACLF	Association des Cytogénéticiens de Langue Française Université Paris Descartes 15 rue de l'Ecole de Médecine 75006 Paris www.eacrf.org
AFAQAP	Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques Hôpital de Hautepierre Département de Pathologie 1 avenue Molière 67098 Strasbourg Cedex www.afaqap.fr
AGLAE	Association Générale des Laboratoires d'Analyses et d'Essais 427 rue des Bourreliers - Parc des pyramides 59320 HALLENNES LEZ HAUBOURDIN www.association-aglae.fr
ASQUALAB*	Association ASQUALAB 8 rue Maria Helena Vieira Da Silva 75014 PARIS www.asqualab.com
BIOLOGIE PROSPECTIVE*	BIOLOGIE PROSPECTIVE 3 route de l'aviation - BP 60070 54602 VILLERS-LES-NANCY Cedex www.biologie-prospective.org
BIORAD_EQAS	BIO-RAD LABORATORIES 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 MARNES LA COQUETTE www.bio-rad.com
BIO-TECHNE	BIO-TECHNE 19 rue Louis Deloumel CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE www.eurocelldiag.com
CTCB*	Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique 15 rue du Général Lionel de Mamier 31300 TOULOUSE www.ctcb.com



Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité



OEEQ	Coordonnées
EFS_UCIL	Etablissement Français du Sang - Unité de Comparaison Inter Laboratoires (EFS-UCIL) 20 avenue du Stade de France 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex https://ucil2.efs.sante.fr/
EMQN	European Molecular Genetics Quality Network EMQN CIC Third Floor, ICE Building 3, Exchange Quay, Salford Manchester M5 3ED, United Kingdom www.emqn.org
GBMHM*	GBMHM 1 avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS www.gbmhm.fr
GFCO	Groupe Francophone de Cytogénomique Oncologique Laboratoire de Génétique Gustave Roussy cancer Campus 114 rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif cedex www.gfco.fr
KALIDIV	KALIDIV Z.A La Garde Bât 1B - Allée du 9 Novembre 1989 49240 AVRILLE www.kalidiv.com
PROBIOQUAL*	Centre Lyonnais d'étude pour la promotion de la biologie et du contrôle de qualité 7 rue Antoine Lumière 69008 LYON www.probioqual.com
PROCORAD	Association pour la Promotion du Contrôle de Qualité des Analyses de Biologie Médicale en Radiotoxicologie Bureau du Conseiller Médical du CEA 18 route du panorama – BP 16 92265 FONTENAY AUX ROSES www.procorad.org
RANDOX_RIQAS	RANDOX Laboratories 1, rue de la Hayé 95731 ROISSY-EN-FRANCE www.randox.com



Liste des organisateurs d'évaluations externes de la qualité



OEEQ	Coordonnées
R-BIOPHARM (distributeur LABQUALITY)	R-Biopharm AG 5c rue Claude Chappe Parc d'affaires de Crécy 69370 Saint-Didier au Mont D'Or www.r-biopharm.com
SFHI	Société Francophone d'Histocompatibilité et d'Immunogénétique (SFHI) Secrétariat du Laboratoire d'Immunologie et d'Histocompatibilité Hôpital Saint Louis 1 avenue Claude Vellefaux 75475 PARIS Cedex 10 www.sfhi.eu
SFTA	Société Française de Toxicologie Analytique Service de Pharmacologie et Toxicologie - Faculté de Médecine PIFO - Université de Versailles Saint Quentin 104 Bd Raymond Poincaré 92380 GARCHES www.sfta.org
STAGO_QUALIRIS	Diagnostica Stago 3 allée Thérèse CS 10009 92665 ASNIERES SUR SEINE Cedex www.stago.com
THERMOFISHER Scientific (distributeur PHADIA)	Thermo Fisher Diagnostics S.A.S 16 avenue du Québec - BP 30210 Villebon sur Yvette 91941 COURTABOEUF Cedex www.thermofisher.com

* Membre de la FAEEQ (Fédération des Associations d'Evaluation Externe de la Qualité)

Annexe 3 : Liste des examens non couverts par l'EEQ

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
21-Désoxycortisol		Sang			
5-hydroxy-indol-acétate (5-HIA)		Urine			
6-Monoacétylmorphine (6MAM)	Antalgique	Urine			
7 Amino flunitrazépam	Benzodiazépine	Sang			
Métabolite du flunitrazépam					
7 aminoclonazepam	Antiépileptique	Sang			
Abiratéron	Antihormonal	Sang			
Acétone	Solvant	Sang / Urine			
Acétyl I.N.H. (Isoniazide)	antiinfectieux	Sang			
Acétylcholinestérase globulaire		Sang			
Acide formique	Acide	Sang / Urine			
Acides aminés		LCS			
Acides gras essentiels		Sang			
Activité chymotrypsique		Selles			
Activité enzymatique ALAD		Sang			
Activité enzymatique CPOX		Sang			
Activité enzymatique FECH		Sang			
Activité enzymatique PPOX		Sang			
Activité enzymatique UROS		Sang			
Activité SOD SuperOxyde Dismutase		Sang			
Adénogramme		Ganglion			
Adiponectine HMW		Sang			
ADN Tumoral Circulant (ATC)		Sang / LCS / pleural	ProBioQual	En cours	En cours de développement
ADP P2Y12 (technique VerifyNow)		Sang			
AFP		LCS / Liq. de ponction			
Agomélatine	Antidépresseur	Sang			
Agrégation plaquettaire		Sang	ECAT Foundation	LTA	
Agrégométrie optique		Plasma riche en plaq.	ECAT Foundation	LTA	
AhFibA		Sang			
Ajmaline	Antiarythmique	Sang / Urine			
Albendazole	Antiparasitaire	Sang			
Albumine		Ascite, pleural	ProBioQual	En cours	En cours de développement - Enquête pilote à venir en 2026
Aldolase		Sang			
Alemtuzumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Alimémazine	Antihistaminique	Sang / Urine	ProBioQual	TOXU (Recherche uniquement dans les urines)	
Alpha-1-microglobuline		Urine			
Amiloride	Diurétique	Sang / Urine			
Amiodarone	Antiarythmique	Sang / Urine			
Amlodipine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
amoxapine	Antidépresseur	Sang / Urine			
Amphétamines	Stimulant	Sang / Urine	CSCQ ESIEQA ProBioQual	Toxicologie clinique Drugs Of Abuse (DAT) TOXS et TOXU	Qualitatif dans l'urine Liquid or lyophilized samples of filtered human urines with added drugs for qualitative analysis (minimum 2 mL)
Amprénavir	Antirétroviral	Sang			
Amylase		Urine / Ascite	CSCQ ESIEQA ProBioQual	Urines et bandelettes (le programme ne couvre pas l'Ascite) Urine Chemistry (UC) En cours	Amylase totale et amylase spécifique pancréatique Liquid or lyophilized samples of human urine (minimum 5 mL) En cours de développement et enquête pilote à venir en 2026 pour Ascite - Le programme urinaire a été arrêté voici 3 années
Analyse de microfragments		Acide nucléique			
ANCA fixation Formol		Sang			
ANCA fixation Méthanol		Sang			
Androstérone		Sang			
Anticoagulants circulants		Sang	ECAT Foundation		le module Trombophila-I inclus les anticoagulants "naturels" : antithrombine, protéine C et S
Anticorps anti-ADAMTS 13		Sang	ECAT Foundation	ADAMTS13-II ADAMTS13-III	ADAMTS13-II est destiné à la détection des anticorps ADAMTS13-III est destiné à la détection des inhibiteurs fonctionnels d'ADAMTS13
Anticorps anti-AIE75		Sang			

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Anticorps anti-aspergillus		Sang			
Anticorps anti-facteur 10		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-facteur 11		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-facteur 12		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-facteur 13		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-facteur 2		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-facteur 5		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-facteur 7		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-facteur Willebrand		Sang	ECAT Foundation		Pas encore disponible (en cours de développement)
Anticorps anti-fibrinogène		Sang			
Anticorps anti-GFAP		Sang			
Anticorps anti-MOG		Sang			
Anticorps anti-moisissures		Sang			
Anticorps anti-NMO		Sang			
Anticorps anti-PF4 (TROD)		Sang	ProBioQual	TIH	Couvre TROD mais aussi examen de biologie médicale
Anticorps anti-phosphatidyléthanolamine APE		Sang			
Anticorps anti-phospholipides APL		Sang	ProBioQual	ACC	Programme existant à ProBioQual
Anticorps anti-PS		Plasma pauvre en plaq.			
Anticorps anti-rétine		Sang			
Anticorps anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA)		Sang			
Anticorps anti-thyroperoxydase (anti-TPO)		LCS			
Anticorps anti-tissus		Sang			
Anticorps anti-UCHL1		Sang			
Anticorps anti-ustékinumab		Sang			
Anticorps anti-vimentine citrullinée (anti-VMC)		Sang			
Anticorps anti-ZnT8		Sang			
Antidépresseurs	Antidépresseur	Sang	ProBioQual	TOXS et TOXU	Antidépresseurs tricycliques sang et urine
Antifongigramme		Culture	AGLAE CSCQ via UKNEQAS	89 : Hémo-culture - Fongémie - culture et PCR Antifungal susceptibility	Culture après détection d'une fongémie
Antifongiques	Antifongique	Sang	AGLAE ProBioQual	89 : Hémo-culture - Fongémie - culture et PCR FONG-AG et FONG-AC	
Antigène Adénovirus		Selles	ESFEQA		New program under development (planned for Q4 2026)
Antigène Norovirus		Selles	ESFEQA		New program under development (planned for Q4 2026)
Antigène NS1 Dengue		Sang	ESFEQA	Dengue Virus NS1 Antigen (DENVAG)	Liquid or lyophilized samples. The samples are either serum or plasma samples or simulated samples consisting of an aqueous protein matrix. Dengue virus NS1 antigen positive samples contain recombinant DENV NS1 protein
Antigène pneumocoque		Urine	AGLAE CSCQ via UKNEQAS	80B : Antigènes urinaires de pneumocoques Urinary antigens	
Antigène Rotavirus		Selles	ESFEQA		New program under development (planned for Q4 2026)
Antigène Vi		Culture			
Antipaludogramme		Sang			
Antipsychotiques	Antipsychotique	Sang			
Aprindine	Antiarythmique	Sang / Urine			
Arylsulfatase C		Sang			
ASLO Latex		Sang			
Atézolizumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Avibactam	Antibiotique	Sang	AGLAE		Association ceftazidime/Avibactam dans prog.118 : Antibiogramme par diffusion méthodes des disques et dans prog.118B : Antibiogramme microdilution en milieu liquide
Baloxavir	Antiviral	Sang			
Bandelette		Urine	CSCQ ESFEQA ProBioQual	Urines et bandelettes Qualitative Urine Analysis (Urine Stick) [US] CMU	Liquid or lyophilized samples of urine preparation of human origin with added preservatives and stabilizers (minimum 10 mL) /
Barbituriques	Barbiturique	Sang	CSCQ ProBioQual	Toxicologie clinique TOXS et TOXU	Qualitatif dans le sérum et urine /
Belatacept	Immunosuppresseur	Sang			
Benzépril	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Benzodiazépines	Benzodiazépine	Sang / Urine	CSCQ ESFEQA ProBioQual	Toxicologie clinique Drugs Of Abuse (DAT) TOXS et TOXU	Qualitatif dans l'urine Liquid or lyophilized samples of filtered human urines with added drugs for qualitative analysis (minimum 2 mL) /
Benzoylécgonine	Métabolite cocaïne	Urine			
Bêta-2 microglobuline		Urine			
Bêta-défensine 2		Selles			
Bévacizumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Bilirubine		Gaz du sang	CSCQ ProBioQual	Gazométrie BDB	/ À l'étude

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Bilirubine		Ascite, pleural	ProBioQual		En cours de développement - Enquête pilote à venir en 2026
Bilirubine non liée		Sang	CSCQ ESFEQA	Chimie clinique Bilirubin Neonatal (BILI-N) and Clinical Chemistry (CC)	/
Appelée aussi "Bilirubine libre"			ProBioQual	CQH	CC: Lyophilized samples of human sera with added enzymes and proteins of human origin (5 mL)
Biologie moléculaire - Amibes libres		Liquide oculaire			
Biologie moléculaire - ARN 16S		Divers			
Biologie moléculaire - Aspergillus		Divers			
Biologie moléculaire - Bactéries atypiques		Respiratoire	ESFEQA	RESPM	Lyophilized samples simulate human specimens (e.g. oropharyngeal and nasopharyngeal swabs or saliva).
Biologie moléculaire - Bartonella		Divers			
Biologie moléculaire - Borrelia		Divers			
Biologie moléculaire - CANVAS		Acide nucléique			
Biologie moléculaire - Carpapénémase		Divers			
Biologie moléculaire - Chlamydomydia pneumoniae		Naso-pharyngé	ABP	RES : Panel syndromique des principaux germes d'infection respiratoire (recherche par PCR multiplex)	Matrice synthétique
Biologie moléculaire - Chlamydomydia psittaci		Respiratoire	ABP	GYN : Panel syndromique des principaux germes d'infection génitale (recherche par PCR multiplex)	Matrice synthétique
Biologie moléculaire - Clostridium		Selles	ABP CSCQ via UKNEQAS	CLO : Clostridium: GDH et recherche de toxines A/B Clostridioides difficile	Matrice synthétique /
Biologie moléculaire - Coqueluche		Naso-pharyngé	ABP	BOR : Panel syndromique des bordetella (recherche par PCR multiplex)	Matrice synthétique
Biologie moléculaire - Cysticercose		LCS			
Biologie moléculaire - Dermatophytes		Acide nucléique			
Biologie moléculaire - ERM41 - ERPSL - RRL - EMBB - ETHA - ETHR - GRRS - GYRA - GYRB - INHA - KATB - PNCA - RPOB		Divers			
Biologie moléculaire - F tularensis		Divers			
Biologie moléculaire - Fièvres hémorragiques virales		Divers			
Biologie moléculaire - Gène ADGRG2		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire - Gène BHLHA9		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire - Gène BTRC, SALL1, SALL4, TBX5, ZRS		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire - Gène FGFR1		FFPE	EMQN	Pan-Tumour Fusions [FFPE] et NGS for somatic SNVs and indels – tumour testing only	https://www.emqn.org/scheme/pan-tumour-fusions-ffpe/ https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-somatic-snvs-and-indels-tumour-testing-only/
Biologie moléculaire - Gène hlyA listeria		Divers			
Biologie moléculaire - Gène OXA-23		Divers			
Biologie moléculaire - Gène panton-valentine		Divers			
Biologie moléculaire - Gène STX1 EHEC		Divers			
Biologie moléculaire - Gène TERT		FFPE	EMQN	NGS for somatic SNVs and indels – tumour testing only	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-somatic-snvs-and-indels-tumour-testing-only/
Biologie moléculaire - Grippe		Naso-pharyngé	ABP ESFEQA	RES : Panel syndromique des principaux germes d'infection respiratoire (recherche par PCR multiplex) RESPM	Matrice synthétique Lyophilized samples simulate human specimens (e.g. oropharyngeal and nasopharyngeal swabs or saliva).
Biologie moléculaire - HTLV		Sang			
Biologie moléculaire - Kingella kingae		Divers			
Biologie moléculaire - Legionella pneumophila		Naso-pharyngé	ABP ESFEQA	RES : Panel syndromique des principaux germes d'infection respiratoire (recherche par PCR multiplex) RESPM	Matrice synthétique Lyophilized samples simulate human specimens (e.g. oropharyngeal and nasopharyngeal swabs or saliva).
Biologie moléculaire - Leptospirose		Sang / Urine / LCS			
Biologie moléculaire - Monkeypox (MKP)		Lésion			
Biologie moléculaire - Mucorales		Sang			
Biologie moléculaire - Mycobacterium tuberculosis		Divers	CSCQ via UKNEQAS	Mycobacterium culture	
Biologie moléculaire - Mycoplasma Genitalium		Divers	ABP	GYN : Panel syndromique des principaux germes d'infection génitale (recherche par PCR multiplex)	Matrice synthétique
Biologie moléculaire - Mycoplasma Pneumoniae		Respiratoire	ABP ESFEQA	MPL : Recherche de Mycoplasma hominis et Ureaplasma spp. dans un prélèvement urogénital RESPM	Matrice synthétique Lyophilized samples simulate human specimens (e.g. oropharyngeal and nasopharyngeal swabs or saliva).
Biologie moléculaire - N meningitidis A, B, C, W, Y...		Divers	ABP	MEN : Panel syndromique des principaux germes d'infection méningée (recherche par PCR multiplex)	Matrice synthétique
Biologie moléculaire - Nocardia		Divers			
Biologie moléculaire - Panel pour bronchectasie		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire - Panel pour malformation des membres		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire - Parapoxvirus		Divers			

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Biologie moléculaire - PCR Multiplex		Respiratoire	ABP ESFEQA AGLAE	RES : Panel syndromique des principaux germes d'infection respiratoire (recherche par PCR multiplex) RESPM Prog. 88 : Bactériologie des pvmnts broncho-pulmonaires	Matrice synthétique Lyophilized samples simulate human specimens (e.g. oropharyngeal and nasopharyngeal swabs or saliva). PCR multiplex avec restitution de la semi-quantification
Biologie moléculaire - S pneumoniae		Divers	ABP AGLAE	RES : Panel syndromique des principaux germes d'infection respiratoire (recherche par PCR multiplex) Programmes 85, 87 et 88	Matrice synthétique Programmes 85 (Hémoculture-Bactériémie-Analyse complète:culture et PCR), 87 (cytobactériologie du LCR : culture et PCR) et 88 (Bactériologie des expectorations)
Biologie moléculaire - Schistosoma haematobium		Sang / Urine			
Biologie moléculaire - Toxoplasma gondii		Sang	CSCQ	Parasitologie - toxoplasme	
Biologie moléculaire - Trichomonas vaginalis		Vaginal			
Biologie moléculaire - Tuberculose		Divers			
Biologie moléculaire - Virus TBE (Encéphalite à tique)		Sang / LCS			
Biologie moléculaire - VRS		Sang / Respiratoire	ABP ESFEQA	RES : Panel syndromique des principaux germes d'infection respiratoire (recherche par PCR multiplex) RESPM	Matrice synthétique Lyophilized samples simulate human specimens (e.g. oropharyngeal and nasopharyngeal swabs or saliva).
Biologie moléculaire - Whipple		Divers			
Biologie moléculaire : Quantification des mutations d'IDH		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Analyse de l'impact sur l'épissage d'un variant par technique de minigène (Déficience intellectuelle, anomalies du développement)		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Analyse de transcrits par séquençage haut débit de transcriptome (Déficience intellectuelle, anomalies du développement)		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Analyse du méthylome		FFPE			
Biologie moléculaire : détection génome viral multiplex (HSV-1, HSV-2, VZV, Orthopoxvirus, Coxsackievirus)		Cutanéo-muqueux			
Biologie moléculaire : Gène BRAF6V600E		Acide nucléique	EMQN	NGS for somatic SNVs and indels – tumour testing only	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-somatic-snvs-and-indels-tumour-testing-only/
Biologie moléculaire : HHV-7		Sang / LCS			
Biologie moléculaire : Méthylation du gène MGMT		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Méthylation du gène MLH1		Acide nucléique	EMQN	Lynch syndrome (hereditary non-polyposis colon cancer, HNPCC)	https://www.emqn.org/scheme/lynch-syndrome-hereditary-non-polyposis-colon-cancer-hnpcc/
Biologie moléculaire : Quantification de la surexpression d'EV11		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Quantification de l'expression de WT1		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Quantification des mutations de NPM1 (hors A, B et D)		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Quantification des Transcrits des LAL					
TCF3-PBX1, ETV6-RUNX1, KMT2A-AFF1		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Quantification du transcrit MLL-AF9		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Recherche BCL2-JH		Sang / Moelle			
Biologie moléculaire : Recherche de l'hyperexpression de BCL1		Sang / Moelle			
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène CaSR		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène CYP1A2		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène CYP24A1		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène FMO3		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène GLA		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène ITPA		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène SFTPA1		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène SFTPA2		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène SFTPC		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène SLC01B1		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène TERC		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène TERT		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations gène TYMS		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations panel de gènes pour fibrose pulmonaire		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations panel de gènes pour maladie auto-inflammatoire dont gène MEFV		Acide nucléique	EMQN	Systemic Autoinflammatory Diseases	https://www.emqn.org/scheme/systemic-autoinflammatory-diseases/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations panel de gènes pour néphropathie		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche de mutations, CNV, translocations IgH dans le Myélome multiple / panel NGS Twist		Acide nucléique	EMQN		Les programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour les hémopathies malignes seront lancés en septembre 2026.
Biologie moléculaire : Recherche de réarrangements complexes associés aux leucémies aiguës lymphoblastiques B		Acide nucléique	EMQN		Les programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour les hémopathies malignes seront lancés en septembre 2026.
Biologie moléculaire : Recherche de transcrits de fusions associés aux hémopathies malignes		Acide nucléique	EMQN		Les programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour les hémopathies malignes seront lancés en septembre 2026.
Biologie moléculaire : Recherche déficit G6PD		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Recherche déficit pyruvate kinase		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Recherche du transcrit FIP1L1-PDGfra		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche du transcrit NPM-ALK		Sang / Moelle			
Biologie moléculaire : Recherche variants CYB5R3		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Recherche variants pour anomalie affinité hémoglobine		Acide nucléique			
Biologie moléculaire : Recherche variants UGT1A1 (maladie de Gilbert)		Acide nucléique	EMQN	Pharmacogenetics (DPYD / UGT1A1 uniquement)	Variants cliniquement pertinents dans les gènes DPYD et/ou UGT1A1 UNIQUEMENT. Il n'est PAS obligatoire de tester les deux gènes https://www.emqn.org/scheme/pharmacogenetics-dpyd-ugt1a1-only/
Biologie moléculaire : Séquençage haut débit du génome en longs-fragments (Déficience intellectuelle, anomalies du développement)		Acide nucléique	EMQN	NGS for germline CNVs pilot NGS for germline SNVs and indels	https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-cnvs-pilot/ https://www.emqn.org/scheme/ngs-for-germline-snvs-and-indels/
Biologie moléculaire : Tick-Borne Encephalitis (TBE)		Sang / Urine / LCS			
Biologie moléculaire : VHC Génotypage de résistance		Sang			
Biologie moléculaire HPV 42		FFPE			
Biologie moléculaire Mpox		Naso-pharyngé, cutané			
Biologie moléculaire Poliovirus de Merkel		FFPE			
Brivaracétam	Antidépresseur	Sang			
Brome		Sang			
Bromphéniramine	Antihistaminique	Sang / Urine			
Brotizolam	Benzodiazépine	Sang / Urine			
Bupivacaïne	Anesthésique	Sang			
Butanediol	Alcool	Sang			
Butyrylcholinestérase (BChE)		Sang			
C1 inhibiteur (immunoblot)		Sang			
C2 fonctionnel		Sang			
C4 fonctionnel		Sang			
CA 125		LCS / Liq. de ponction			
CA 15-3		LCS / Liq. de ponction			
Cadmium		Sang / Urine	INSPQ-CTQ	2 programmes 1- PCI 2- QMEQAS	2 programmes 1- Programme mono-analytes , Cadmium analyte accrédité dans les deux matrices 2- Programme multi-analytes , Cadmium analyte accrédité dans les deux matrices

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Caféine	Stimulant	Sang	ProBioQual	CMED	
Calcitonine		Sérum physiologique			
Calprotectine		Selles			
Canagliflozine	Antidiabétique	Sang / Urine			
Candesartan	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Cannabidiol (CBD)	Psychotrope	Sang			
Captopril	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Caryotype moléculaire tumeur solide		Acide nucléique			
Cathepsine C		Sang			
Ceftaroline	Antibiotique	Sang			
Ceftibiprole	Antibiotique	Sang			
Ceftolozane	Antibiotique	Sang			
Chaînes légères libres kappa et lambda		LCS	ProBioQual		A tétude pour 2027 / 2028
Chimiokines		Urine			
Chimiokines CXCL9/CXCL10		Sang / Urine			
Chitotriosidase		Sang			
Chlordiazépoxide	Benzodiazépine	Sang / Urine			
Chloroquine	Antipaludique	Sang			
Chlorphéniramine	Antihistaminique	Sang / Urine			
Chlorthalidone	Diurétique	Sang / Urine			
Chromoprotéines		LCS			
Clairance fécale de l'alpha-1 antitrypsine		Selles			
Clonidine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Clotiazépam	Benzodiazépine	Sang / Urine			
CMI Céfiderocol	Antibiotique	Culture	AGLAE	Programme 118B : Antibiogramme – Microdilution en milieu liquide	
Cocaéthylène	Drogue	Urine			
Cocaine	Stimulant	Sang / Urine	CSCQ ESFEQA ProBioQual	Toxicologie clinique Drugs Of Abuse (DAT) TOXU	Qualitatif dans l'urine Liquid or lyophilized samples of filtered human urines with added drugs for qualitative analysis (minimum 2 mL) /
Codéine	Analgésique	Urine			
Colchicine	Poison du fuseau	Sang / Urine			
Complexes Immuns Circulants		Sang			
Complexes solubles		Sang			
Comptage des plaquettes au juscope		Sang			
Compte d'Addis		Urine	ProBioQual	BAC	Compte des hématies et leucocytes
Corps cétoniques		Sang			
Cortisol		Salive/Urine	CSCQ ESFEQA ProBioQual	Urines et bandelettes CLU	Le programme ne couvre pas la salive Inclusion of this analyte in the program Urine Chemistry (UC) is being considered Programme urinaire existant. Programme salivaire en cours de développement En cours de développement - Enquête pilote à venir en 2026
Créatinine		Ascite, pleural	ProBioQual		
Cryofibrinogène (Recherche)		Sang			
Cryoglobuline (Recherche)		Sang			
Cryoglobuline (Typage)		Sang			
Culture mycoplasmes génitaux		Génital	ABP	MPL : Recherche de Mycoplasma hominis et Ureaplasma spp.dans un prélèvement urogénital	Matrice synthétique
Cyaméazine	Antipsychotique	Sang / Urine			
Cyanure	Poison cellulaire	Sang / Urine			
Cytométrie (hors CD4 - CD8 - T - B - NK)		Sang			
Cytométrie en flux des plaquettes		Sang			
Dapagliflozine	Antidiabétique	Sang / Urine			
Dasatinib	Anticancéreux	Sang			
Debutylkronedarone	Antiarythmique	Sang / Urine			
Délaflaxacine	Antibiotique	Sang			
Dénombrement de colonies de cellules hématopoïétiques (BFU-E)		Sang			
Dépistage BHRe/BMR		Divers			
Desalkylflurazépam	Benzodiazépine	Sang / Urine			
Desethylamiodarone	Antiarythmique	Sang / Urine			

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Desmethylcitalopram	Antidépresseur	Sang / Urine			
Desmethylmianserine	Antidépresseur	Sang / Urine			
Desmethylmirtazapine	Antidépresseur	Sang / Urine			
Desmethylsertraline	Antidépresseur	Sang / Urine			
Détection vanA vanB		Rectal			
Diéthylène glycol	Solvant	Sang			
Diltiazem	Vasodilatateur	Sang / Urine			
Dinaclicib	Antitumoral	Sang			
Disomie uniparentale		Divers			
Disopyramide	Antiarythmique	Sang / Urine			
Dosage Facteur IX-PTTA (Alprolix®)		Sang			
Dosage Facteur IX-Trinicot (Idelvion®)		Sang			
Dosimétrie biologique : recherche de dicentriques suite à une irradiation		Sang			
Doxazosine	Alphabloquant	Sang / Urine			
Dronedarone	Antiarythmique	Sang / Urine			
Eculizumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Electrophorèse des protéines		Urine / LCS / Divers			
Emetteurs alpha		Mucus nasal			
Emetteurs bêta		Mucus nasal			
Emetteurs gamma		Selles			
Empagliflozine	Antidiabétique	Sang / Urine			
Enalapril	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Enolase Neurone Spécifique (NSE)		LCS / Liq. de ponction			
Enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)		Sang			
Éphédrine	Stimulant	Sang / Urine			
Eplerenone	Diurétique	Sang / Urine			
Erdafitinib		Sang			
Estazolam		Sang / Urine			
Ethanol	Alcool	Urine	CSCQ ProBioQual	Toxicologie clinique Voir programme pour Ethylglucuronide sur site ProBioQual	/ L'alcool urinaire n'est pas un dosage fiable, arrêt du programme remplacé par l'analyte « Ethylglucuronide urinaire » qui est un métabolite de l'alcool couvert par un programme existant depuis 2 ans.
Ethosuximide	Antiépileptique	Sang	CSCQ	Toxicologie clinique	
Ethylmorphine	Analésique	Sang / Urine			
Etude des Glycoprotéines de membrane plaquettaire		Sang			
Examen direct à l'encre de Chine		Lame			
Examen physique, NIR		Selles			
Facteur d'activation plaquettaire (PAF)		Sang			
Facteur H fonctionnel		Sang			
Facteur IX		Sang	ECAT Foundation	Coagulation Factor Module-I ou Haemophilia module	
Facteur VII		Sang	ECAT Foundation	Coagulation Factor Module-II	
Facteur VIII		Sang	ECAT Foundation	Coagulation Factor Module-I ou Haemophilia module	
Facteur XIII		Sang	ECAT Foundation	Coagulation Factor Module-I	
Felbamate	Antiépileptique	Sang	ProBioQual	TOXS	
FGF21		Sang			
Fibrinogène Antigène		Sang	ProBioQual ECAT Foundation	HMPO Screen-I module	Actuellement 4 laboratoires donnent des résultats
Flecainide	Antiarythmique	Sang / Urine			
Flunarizine	Antivertigineux	Sang / Urine			

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Folates érythrocytaires		Sang			
Formule des éléments figurés après coloration MGG		Liquide de ponction			
Fragmentation de l'ADN		Sperme			
Fragments 1+2 de la prothrombine		Sang			
Furosémide	Diurétique	Sang / Urine			
Gabapentine	Anxiolytique	Sang			
Gallopamil	Antiarythmique	Sang / Urine			
GDF15		Sang			
Génotypage Plasmodium Falciparum		Sang			
Glibenclamide	Antidiabétique	Sang / Urine			
Glibonuride	Antidiabétique	Sang / Urine			
Gliclazide	Antidiabétique	Sang / Urine			
Glimepiride	Antidiabétique	Sang / Urine			
Glipizide	Antidiabétique	Sang / Urine			
Gliquidone	Antidiabétique	Sang / Urine			
Glucose 6 phosphatase isomérase		Sang			
Glucose 6 phosphatase isomérase		Ascite, pleural			
Glutathion peroxydase		Sang			
Glutathion réductase		Sang			
hCG (recherche tumeur)		LCS			
HE4 (ou Epididymis humain protéine sécrétoire 4)		Sang	ProBioQual		A l'étude
Hémoglobine plasmatique		Sang			
Hexokinase		Sang			
Hydrochlorothiazide	Diurétique	Sang / Urine			
Hydroquinidine	Antiarythmique	Sang / Urine			
Hydroxyalprazolam	Anxiolytique	Sang / Urine			
Hydroxytriazolam	Benzodiazépine	Sang / Urine			
Identifier (analyse de fragments, recherche de contamination maternelle du prélèvement fœtal)		Acide nucléique			
IgA sécrétoires		Selles			
IgE médicaments		Sang			
IGG4 spécifiques d'allergènes		Sang			
IgM Varicelle		Sang	ESFEQA	Varizella Zoster Virus Serology (VZV)	Liquid samples of defibrinated human plasma (minimum 0,3 mL)
Imatinib	Anticancéreux	Sang			
Immunoblot anti-périplakine (PPL)		Sang			
Immunodot myosite		Sang			
Immunodot sclérodémie		Sang			
Immunophénotypage lymphocytaire CD20		Sang			
Indapamide	Diurétique	Sang / Urine			
Indinavir	Antirétroviral	Sang			
Interféron IFN gamma		Sang			
Interféron IL-10		Sang			
Interféron IL-6		Sang	ProBioQual		A l'étude
Interféron TNF alpha		Sang			
Iohexol	Produit de contraste imagerie	Sang			
Ionogramme		Ascite, pleural	ProBioQual		En cours de développement - Enquête pilote à venir en 2026

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Irbésartan	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Ivabradine	antiangoreux	Sang / Urine			
Lacosamide	Antiépileptique	Sang	ProBioQual	TOXS	
Lactates (pour automate ABL90)		LCS	ESFEQA	CSF Diagnostics (CSF)	Liquid samples made from human serum and other human and chemical components (minimum 1 mL)
LDH		Ascite, pleural	ProBioQual		En cours de développement - Enquête pilote à venir en 2026
Lecture cytologique		Liquide de ponction			
Léflunomide	Immunosuppresseur	Sang			
Lénacavir	Antirétroviral	Sang			
Leptine		Sang			
Lercanidipine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Lidocaïne	Anesthésique	Sang Urine	CSCQ ProBioQual	Toxicologie clinique TOXU	
Lipase		Ascite, pleural	ProBioQual		En cours de développement - Enquête pilote à venir en 2026
Lisinopril	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Loprazolam	Benzodiazépine	Sang / Urine			
Losartan	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Lyse des euglobulines		Sang			
Manidipine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Manogepix	Antifongique	Sang			
Maribavir	Antiviral	Sang			
Marqueurs de la maladie de Biermer		Sang			
Marqueurs de pathologies hépatiques auto-immunes		Sang			
Marqueurs stress oxydant		Sang			
Mavacamten	inhibiteur myosine cardiaque	Sang			
MBL (Mannose Binding Lectin) pondéral		Sang			
MDA	Droque	Urine			
MDEA	Droque	Urine			
MDMA	Droque	Urine			
Mépipavacaine	Anesthésique	Sang			
Méthamphétamine	Droque	Urine			
Méthimazole	Antithyroïdien	Sang			
Méthotrexate et métabolite (après voraxaze)	antirhumatismal	Sang			
Méthylbenzodioxazolybutanamine (MBDB)	Psychotrope	Sang / Urine			
Méthylhistamine		Urine			
Méxilétiline	Antiarythmique	Sang / Urine			
Midazolam	Benzodiazépine	Sang / Urine	ProBioQual	TOXS et TOXU	
Mitomycine C	Antibiotique	Sang			
MLPA pour gène SHOX		Sang			
MLPA pour hémopathie		Sang			
Mni test		Sang			
Monoxidine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Morphine	Analgésique	Urine			
Myéloperoxydase		Sang / Moelle			
Nébilolol	Bétabloquant	Sang			
Nicardipine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Nicardipine	Antihypertenseur	Sang			
Nickel		Sang / Urine	INSPQ-CTQ	QMEQAS	Programme multi-analytes, analyte présent dans les deux matrices

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Nifedipine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Nilotinib	Anticancéreux	Sang			
Nimodipine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Nitrendipine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Nivolumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Norcitalopram (Métabolite du citalopram)	Antidépresseur	Sang			
Norimatinib (Métabolite de l'imatinib)	Anticancéreux	Sang			
Normirtazapine	Antidépresseur	Sang			
Nortrimipramine	Antidépresseur	Sang / Urine			
Norvérapamil	Antiarythmique	Sang / Urine			
Numération des cellules CD34+ circulantes		Sang			
Numération des polynucléaires		Sperme			
Olmesartan	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Opiacés	Analgésique	Sang / Urine	CSCQ ESFEQA ProBioQual	Toxicologie clinique (Opiacés dans les urines uniquement) Drugs Of Abuse (DAT) TOXU	Qualitatif dans l'urine Liquid or lyophilized samples of filtered human urines with added drugs for qualitative analysis (minimum 2 mL) /
Oritavancine	Antibiotique	Sang			
Parasites : examen direct		Sang	CSCQ	Parasitologie (frottis sanguins)	
Parasites : examen direct		Selles			
Paraxanthine	Stimulant	Sang			
Pembrolizumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Pérampanel	Antiépileptique	Sang			
Perindopril	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Perindoprilat	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Pesticides	Pesticide	Sang			
Phadiatop (IqE spécifiques)		Sang	CSCQ	Immunologie	
Phéniramine	Antihistaminique	Sang / Urine			
Phénotypage des sous-populations lymphocytaires		Sang			
Pholcodine	Antitussif	Urine			
Pindolol	Antiarythmique	Sang / Urine			
Plasmalogènes		Sang			
Plasminogène antigène		Sang			
Pouvoir anti-élastasique		Sang			
Prazosine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Prégabaline	Antiépileptique	Sang / Urine	ProBioQual	TOXS et TOXU	
Primidone	Anticonvulsivant	Sang / Urine			
Produit de dégradation du fibrinogène (PDF)		Sang	ProBioQual	PDF	
Prométhazine	Antihistaminique	Sang / Urine			
Propafenone	Antiarythmique	Sang / Urine			
Propylène glycol	Solvant	Sang			

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Protéine 14.3.3		LCS			
Prothrombine résiduelle (Facteur II)		Sang	ProBioQual	HMPO	
PSA total		LCS / Liq. de ponction			
Pyrimidine 5' Nucléotidase		Sang	ProBioQual	CQH	
Quantiféron CMV		Sang			
Quantification des monocytes CD16-		Sang			
Quantification WT1		Sang / Moelle			
Quétiapine	Antipsychotique	Sang	ProBioQual	TOXS	
Quinidine	Antiarythmique	Sang / Urine			
Quinine	Antipaludique	Sang / Urine			
Radium		Urine			
Ramipril	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Ramiprilat	Antihypertenseur	Sang / Urine			
RAST (IgE spécifiques)		Sang			
Ravulizumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Récepteur plaquettaire		Sang			
Recherche Acanthamoeba		Lésion			
Recherche bactérie productrice de OXA-23		Culture			
Recherche d'amibes libres		Oculaire			
Recherche de Leishmaniose		Lame			
Recherche de Malassezia sp. par examen direct		Lame / Scotch			
Recherche de sucre		Selles			
Recherche d'ectoparasite (gale, demodex...)		Divers			
Recherche des agglutinines froides		Sang			
Recherche d'oeufs d'helminthes sur la marge de l'anus (Test de Graham / Scotch)		Lame / Scotch			
Recherche et identification de parasite (Helminthes)		Lame			
Recherche mutation gène BRAF (RNASeq, RT-MLPSeq)		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène IDH1 (RNASeq, RT-MLPSeq)		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène IDH1/IDH2		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène IDH2 (RNASeq, RT-MLPSeq)		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène JAK2 exon12 (RNASeq, RT-MLPSeq)		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène JAK2, exon 12		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène MLL		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène MPL (RNASeq, RT-MLPSeq)		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène MPL, exon 10 (W515L/K)		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène PML-RARA (RNASeq, RT-MLPSeq)		Sang / Moelle			
Recherche mutation gène UBA1 (RNASeq, RT-MLPSeq)		Sang / Moelle			
Recherche parasite macroscopique		Selles	CSCQ via UKNEQAS	Faecal parasitology	
Recherche Pneumocystis (coloration, immunofluorescence)		LBA, sputum			
Recherche radium 226Ra		Urine / Selles			
Recherche strontium 89Sr		Urine			
Recherche, identification, numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments		Selles	AGLAE	84 : Bactériologie des selles - Coproculture et PCR	Numération d'éléments cellulaires non proposée
Relebactam	Antibiotique	Sang	AGLAE	85 : Hémoculture - Bactériémie - Analyse complète culture et PCR	Association imipénème-Relebactam évaluée régulièrement lorsque la souche introduite le permet
Repaglinide	Antidiabétique	Sang / Urine			
Retigabine	Antiépileptique	Sang / Urine			
Riboside de carboxamide succinylaminoimidazole (SAICAr)		Urine			
Rilmenidine	Antihypertenseur	Sang / Urine			
RIPA Ristocetin-induced platelet aggregation		Sang			

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Rituximab	Anticorps monoclonal	Sang / Urine			
Ropivacaïne	Anesthésique	Sang			
Saquinavir	Antirétroviral	Sang			
Saxagliptine	Antidiabétique	Sang / Urine			
SCC		Sang	ProBioQual		A l'étude CIPO
sCD163		Urine			
Schizocytes		Sang			
Score de Golde (coloration de Perls)		LBA			
Screening toxiques sur cheveux		Cheveux			
Secrétion plaquettaire d'ATP		Sang			
Sels biliaires		Urine			
Sérologie Bartonella		Sang			
Sérologie Brucella		Sang			
Sérologie Campylobacter		Sang			
Sérologie Candida (anticorps anti-mannanes)		Sang	ProBioQual		A l'étude FONG
Sérologie CMV		Sang	CSCQ via UKNEQAS ESFEQA	CMV detection ToRCH	Liquid samples of defibrinated human plasma
Sérologie Coxiella		Sang			
Sérologie Dengue IgG et IgM		Sang	ESFEQA	Dengue Virus Antibodies (DENV)	Liquid samples of defibrinated human plasma
Sérologie EBV		Sang	CSCQ via UKNEQAS ESFEQA	EBV detection Epstein-Barr Virus Serology (EBV)	Liquid samples of defibrinated human plasma (minimum 0,3 mL) [anti-EBV EBNA-1 IgG + total anti-EBV VCA IgG + total anti-EBV VCA IgM]
Sérologie HBE IgM		Sang			
Sérologie Helicobacter		Sang			
Sérologie HHV6		Sang			
Sérologie HHV8		Sang			
Sérologie Histoplasma		Sang			
Sérologie HSV IgM - dépistage et typage		Sang			
Sérologie HTLV		Sang	ESFEQA	HTLV I/II (HTL)	Liquid samples of defibrinated human plasma (minimum 0,3 mL)
Sérologie Légionella		Sang			
Sérologie leptospirose (IgG, IgM)		Sang	ESFEQA	Leptospira Serology (LEP)	Liquid samples of defibrinated human plasma (minimum 0,3 mL)
Sérologie Lyme		Sang	CSCQ ProBioQual	Borreliose de Lyme LYME	
Sérologie Merkel		Sang			
Sérologie Rickettsia		Sang			
Sérologie tétanos		Sang			
Sérologie trypanosomose africaine		Sang			
Sérologie VZV IgM		Sang			
Sérologie Yersinia		Sang			
Sérotypage méningocoque		Culture			
Signature transcriptomique de l'interféron		Sang			
Sitagliptine	Antidiabétique	Sang / Urine			
sous-unité β libre de l'hCG		LCS			
Spermogramme		Sperme	ProBioQual	SPE	
Spermogramme - Volume, pH, viscosité, agglutinats, cellules rondes, polynucléaires		Sperme			
Spironolactone	Diurétique	Sang / Urine			
Statut antioxydant total		Sang			
Stéroïde sulfatase		Sang			
Stéroïdogramme		Urine			
Stiripentol	Antiépileptique	Sang / Urine			
Strontium		Sang	INSPQ-CTQ	QMEQAS	Programme multi-analytes, analyte présent dans les deux matrices
Sulbactam	Antibiotique	Sang			
Tazobactam	Antibiotique	Sang	AGLAE		Sur sang, l'association piperacilline-tazobactam est testée selon la souche introduite. Sur matrice neutre : l'association piperacilline-tazobactam peut faire l'objet d'une évaluation dans le prog.118 : Antibiogramme par diffusion - Méthode des disques - ou ou prog.118B : Antibiogramme - Microdilution en milieu liquide
Tédizolide	Antibiotique	Sang			
Telmisartan	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Temps d'occlusion plaquettaire		Sang			
Temps occlusion veineux (TOV, PFA-100)		Sang			

Libellé examen	Catégorie substance exogène	Échantillon Prélèvement	Nom OEEQ	Nom du programme	Commentaire (programme en cours de création, d'extension...)
Test à l'EMA (ou Test à l'éosine 5'maléimide)		Sang			
Test à la mépacrine et CD63		Sang			
Test au Nitro bleu de tétrazolium (NBT)		Sang			
Test d'activation des basophiles		Sang			
Test de consommation de la prothrombine		Sang			
Test de fonctionnalité des neutrophiles : activité NADPH oxydase, chimiotactisme		Sang			
Test de génération de thrombine		Sang			
Test de résistance à l'aspirine		Sang			
Test de résistance aux anti-P2Y		Sang			
Test PLP2a		Culture			
Test rapide tétanos		Sang			
Test VerifyNow		Sang			
TGF-β		Sang			
Thiopental	Barbiturique	Sang / Urine	ProBioQual	TOXU (Recherche uniquement dans les urines)	
Thyroglobuline		Sérum physiologique			
Tiagabine	Antiépileptique	Sang			
Tocainide	Antiarythmique	Sang / Urine			
Topiramate	Antiépileptique	Sang			
Toxine A Clostridium difficile		Selles	ABP	CLO : Clostridium: GDH et recherche de toxines A/B	Matrice synthétique
Toxine B Clostridium difficile		Selles	ABP	CLO : Clostridium: GDH et recherche de toxines A/B	Matrice synthétique
Tramadol	Antalgique	Sang / Urine	ProBioQual ESFEQA	TOXS - Recherche uniquement dans le sang Drugs Of Abuse (DAT) - Recherche uniquement dans les urines	/ Liquid or lyophilized samples of filtered human urines with added drugs for qualitative analysis (minimum 2 mL)
Transporteur glucose type 1 (GLUT1)		Sang	ProBioQual		A l'étude 2027/2028
Tranylcypamine	Antidépresseur	Sang / Urine			
Triéthylène glycol	Solvant	Sang			
Trihexyphénidyle	Antiparkinsonien	Sang / Urine			
Triméthylène glycol	Solvant	Sang			
Triose Phosphate isomérase		Sang			
Tropatépine	Antiparkinsonien	Sang / Urine			
Trophatop (IgE spécifiques)		Sang			
Tucatinib	Antitumoral	Sang			
Typage grippe H5N1		Naso-pharyngé			
Ulorivirine	Antirétroviral	Sang			
Urapidil	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Ustékinumab	Anticorps monoclonal	Sang			
Valsartan	Antihypertenseur	Sang / Urine			
VASP VAsodilator Stimulated Phosphoprotein		Sang			
Veliparib	Antitumoral	Sang			
Verapamil	Antihypertenseur	Sang / Urine			
Vigabatrine	Antiépileptique	Sang / Urine	ProBioQual	TOXS et TOXU	
Vildagliptine	Antidiabétique	Sang / Urine			
Vortioxétine	Antidépresseur	Sang			
Western blot (FANCONI)		Cellules			
Xylose		Sang / Urine			
Zidovudine	Antirétroviral	Sang			
Ziprasidone	Antipsychotique	Sang			
Zonuline		Selles			
Zopiclone	Hypnotique	Sang			

Annexe 4 : Rappels de définitions et règles du CSP

- **Examen de biologie médicale** (cf. articles L.6211-1 et L.6211-2 du CSP) : **acte médical** qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine. Par dérogation au premier alinéa, le prélèvement cervico-vaginal réalisé dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus peut être pratiqué par un pharmacien biologiste.

Un examen de biologie médicale se déroule en **trois phases** :

1° La **phase pré-analytique**, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La **phase analytique**, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La **phase post-analytique**, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

- **EBMD ou Examen de biologie médicale délocalisé** (cf. document COFRAC SH REF 02 rév. 08) : Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la **phase analytique ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient**, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées, soit dans des lieux déterminés par arrêté. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

- **Laboratoire de Biologie Médicale** (cf. document COFRAC SH REF 02 rév. 08 et l'article L.6212-1 du CSP) : Structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. **Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites**. Le LBM peut également réaliser des activités biologiques d'AMP ainsi que des examens d'ACP.

Note : sur chaque site peut être réalisé soit le recueil d'éléments cliniques pertinents, le prélèvement d'un échantillon biologique, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que sa communication appropriée au patient, soit les activités analytiques (plateau technique), soit ces 2 types d'activités.

- **Site** (cf. document COFRAC SH REF 02 rév. 08) : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire au sein de laquelle le laboratoire réalise tout ou partie de son activité.
- **Site EBMD** (cf. document COFRAC SH INF 50 rév. 08) : **lieu géographique**, où sont exercées des activités d'examens de biologie médicale délocalisés. Il peut s'agir d'un site d'un établissement de santé – public, privé ou privé d'intérêt collectif - ou d'un autre lieu déterminé par arrêté. **Le site EBMD peut être constitué d'un ou plusieurs services cliniques** représentant les lieux de réalisation effective des examens de biologie délocalisés.

- **Évaluation externe de la qualité** (cf. norme NF EN ISO 15189_2022) ou **essai d'aptitude** (cf. norme NF EN ISO/IEC 17043_2023) : évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires.
- **Comparaison interlaboratoires** (cf. norme NF EN ISO/IEC 17043_2023) : conception, exécution et évaluation d'essais sur la même entité (échantillon, produit, objet, image...) ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.
- **Programme d'essais d'aptitude** (cf. norme NF EN ISO/IEC 17043_2023) : essai d'aptitude conçu et exécuté en une ou plusieurs campagnes d'essais d'aptitude.
- **Article L6221-9 (CSP)** : 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 (Arrêté du 15/12/2016), 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.

- (Extrait) **Article D6221-20 (CSP)** : I.-Les laboratoires de biologie médicale soumettent à une évaluation externe de qualité chaque système analytique qu'ils utilisent.
II.-Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale mentionné à l'article L. 6221-9 effectue une comparaison interlaboratoires des résultats obtenus ainsi qu'une comparaison des résultats par groupes de laboratoires utilisant les mêmes techniques. L'organisme effectue également périodiquement une comparaison des résultats de chaque laboratoire de biologie médicale avec le résultat obtenu par la méthode de référence lorsque celle-ci existe.
- (Extrait) **Arrêté du 1er août 2016** définissant les critères et limites d'acceptabilité pour les contrôles de la qualité des résultats des examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6221-9 du code de la santé publique.

Art. 1er. – Chaque organisme d'évaluation externe de la qualité définit les critères d'acceptabilité des résultats des contrôles qu'il organise. Ces critères sont ceux mentionnés par les revues scientifiques à comité de lecture nationales et internationales s'ils existent.