

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A004 - Modèles de portées d'accréditation</b>			
	10/12/2021	Version 21	Page 1 de 11	

# **A004**

## **Modèles de portées d'accréditation**

Modification : p.3,4, 7-11

South Lane Tower I  
1, avenue du Swing  
L-4367 Belvaux  
Tél.: (+352) 2477 4360  
Fax: (+352) 2479 4360  
olas@ilnas.etat.lu  
[www.portail-qualite.lu](http://www.portail-qualite.lu)

## 1 Introduction

L'objet de cette annexe est de présenter les modèles de portées d'accréditation utilisés par l'OLAS qui sont repris dans les formulaires de demandes d'accréditation F001A, F001B, F001C. Ces modèles servent à la rédaction des portées d'accréditation validées par l'équipe d'audit.

Les modèles présentés ici permettent d'identifier les domaines couverts par l'accréditation. Le projet de portée d'accréditation doit être validé par une personne habilitée à engager l'organisme. Ce document sert de base à la préparation de l'audit de l'organisme. Le projet peut être amendé si nécessaire pour tenir compte des écarts relevés par l'équipe d'audit.

Une portée d'accréditation est un document dynamique qui évolue en fonction des extensions ou des retraits de domaines selon les besoins de l'organisme accrédité.

L'accréditation ne couvre que les domaines inscrits dans la portée d'accréditation. Cette portée est associée au certificat pour donner tout son sens à l'accréditation. Elle peut être consultée dans le Registre national d'accréditation sur le site Internet de l'OLAS.

## 2 Définition

Portée d'accréditation : voir la définition fournie dans l'annexe A012 – Gestion des portées d'accréditation fixes et flexibles.

# Annexe au certificat d'accréditation : N° selon la norme pour un

Version de l'annexe technique du  
Valide jusqu'au

**Organisme accrédité :**

**Sites accrédités :**

**Personne de contact :**

PERSONNE

Tél. : NNNNNNNNNN

E-Mail : MMMMMMMMM

Document approuvé par :

Dominique Ferrand  
Chef Responsable de département de l'OLAS

## Portée d'accréditation pour un laboratoire d'essais

Objets soumis à l'essai	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'essais
(ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)		(ex. mesure manuelle ou automatique)	(ex. publiées, adaptées, validées internes)
<b>Domaine général :</b>			
<b>Domaine technique :</b>			
-	-	-	-

## Portée d'accréditation pour un laboratoire d'analyse de biologie médicale

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
(ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)		(ex. mesure manuelle ou automatique)	(ex. publiées, adaptées, validées internes)
<b>Domaine général :</b>			
<b>Domaine technique :</b>			
-	-	-	-

Des modèles de portées d'accréditation en microbiologie médicale sont fournis [en annexe](#) de ce document.

## Portée d'accréditation pour un laboratoire d'étalonnage

Objets soumis à l'étalonnage l'essai ou à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés mesurées	Méthodes d'étalonnages	Etendue de la mesure	Aptitude en matière de mesure et calibration (CMC)
(ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)		(ex. publiées, adaptées, validées internes)		incertitude élargie (k=2)
<b>Domaine général :</b>				
<b>Domaine technique :</b>				
-	-	-	-	-

## Portée d'accréditation pour un organisme d'inspection

Objets de l'inspection	Phase et type d'inspection	Référentiels
installations, immeubles, appareils, dispositifs, composants, équipements,...	inspection avant mise en exploitation, finale, périodique, préalable, avant livraison, de conformité, de nouveaux produits, ...	<ul style="list-style-type: none"> <li>- normes,</li> <li>- textes réglementaires,</li> <li>- directives européennes (+modules, annexes, articles si applicable)</li> <li>- textes de référence,</li> <li>- procédures internes,</li> <li>- spécifications techniques</li> </ul>
<b>Domaine général :</b>		
<b>Domaine technique :</b>		
-	-	-

## Portée d'accréditation pour un organisme de certification de systèmes de management

<b>Domaine général :</b>
<b>Domaine technique :</b>
Cluster technique et codes :

## Portée d'accréditation pour un organisme de certification de produits, procédés ou services

Produits ou groupe de matériaux	Référentiels
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- normes,</li> <li>- textes réglementaires,</li> <li>- directives européennes (+modules, annexes, articles si applicable)</li> </ul>
<b>Domaine général :</b>	
<b>Domaine technique :</b>	
-	-

## **Portée d'accréditation pour un organisme de certification de prestataires de services de dématérialisation ou de conservation (PSDC)**

<b>Domaine général :</b>
<b>Domaine technique :</b>
Cluster technique et codes :

## Annexe : Modèles de rédaction pour la microbiologie médicale

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
(ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements)		(ex. mesure manuelle ou automatique)	(ex. publiées, adaptées, validées internes)
<b>Domaine général : MED1 – Biochimie clinique</b>			
<b>Domaine technique : MED1.1 – Biochimie générale et spécialisée</b>			
<b>Urines /Sédiment urinaire</b>	Bactériurie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i></li> <li>- <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i></li> </ul>	Activité nitrite-réductase Tests rapides /Bandelette urinaire
	Leucocyturie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i></li> <li>- <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i></li> </ul>	Activité leucocyte-estérase Tests rapides /Bandelette urinaire
<b>Selles / Diarrhée</b>	pH	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i></li> <li>- <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i></li> </ul>	Potentiométrie
<b>Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale</b>			
<b>Domaines techniques : MED4.2 – Bactériologie médicale / MED4.3 – Parasitologie médicale / MED4.4 – Mycologie médicale / MED4.5 – Virologie médicale</b>			
<b>Examens macro- et microscopiques</b>			
<b>INFECTION URINAIRE / ECBU</b>			
<b>Urines /Sédiment urinaire</b>	Hématies, leucocytes, cellules épithéliales et cristaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i></li> <li>- <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i></li> </ul>	Microscopie optique KOVA Dénombrement des hématies et des leucocytes
			Cytométrie en flux Dénombrement des hématies et des leucocytes, des cellules épithéliales et des cristaux
	Microorganismes	Microscopie optique <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i></li> <li>- <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i></li> </ul>	Etat frais : Recherche de microorganismes sur lame Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
			coloration de GRAM
	Bactéries et levures	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</b></li> <li>- <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b></li> </ul>	Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée
<b>INFECTION DIGESTIVE / COPROCULTURE</b>			
	Glaire, pus et sang		Examen macroscopique
<b>Selles / Diarrhée</b>	Bactéries et levures - Parasites	Microscopie optique <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</b></li> <li>- <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b></li> </ul>	Etat frais : Recherche de microorganismes sur lame
	Bacilles acido-alcoolo-résistants		Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame coloration de GRAM
	Bactéries et levures	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</b></li> <li>- <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b></li> </ul>	Coloration de Kinyoun
			Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée
<b>INFECTIONS URO-GENITALES ET SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES</b>			
	Pus - écoulement		Examen macroscopique
<b>Prélèvement vaginal</b>	Bactéries et levures	Microscopie optique /frottis Méthodes manuelles	Etat frais : Recherche de microorganismes sur lame
	Bactéries et levures	Microscopie optique <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</b></li> <li>- <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b></li> </ul>	Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame coloration de GRAM / MGG
	Bactéries et levures	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</b></li> <li>- <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b></li> </ul>	Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
	Virus <i>(préciser lesquels)</i>	- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	Recherche d'antigènes viraux par ELISA ou test unitaire
<b>HEMOCULTURES</b>			
<b>Sang</b>	Bactéries et levures	Méthodes automatisées - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	Culture de sang en milieu liquide
	Bactéries et levures	- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	Examen direct : Recherche de bactéries et levures sur lame coloration de GRAM
<b>Sang</b> <b>Bouillon de flacon positif (dispositif intravasculaire, liquide de dialyse)</b>	Bactéries et levures	- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée
<b>INFECTION DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL</b>			
<b>Liquide céphalo-rachidien</b>	Leucocytes / hématies		Aspect macroscopique
	Leucocytes / hématies	Numération formule leucocytaire Méthodes manuelles	Microscopie optique : Dénombrement des hématies et des leucocytes
	Bactéries	Microscopie optique	Coloration de GRAM
	Levures	Microscopie optique	Coloration à l'encre de Chine
	Levures et mycobactéries	Microscopie optique	Coloration de Ziehl Neelsen
	Mycobactéries	Microscopie optique	Coloration à l'auramine fluorescente
	Bactéries et levures	- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée
<b>AUTRES TYPES D'INFECTIONS</b>			
<b>Sperme</b>	<i>A préciser</i>		Examen macroscopique

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
Sécrétion et exsudats de la sphère ORL Expectoration Expectoration chez le patient atteint de mucoviscidose Lavage broncho-alvéolaire Liquide de ponction Prélèvement urétral Dispositif intra-utérin (stérile) Prélèvement oculaire Peau Plaie Pus Liquide de ponction	<i>A préciser</i>	Microscopie optique - <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	Etat frais : Recherche de microorganismes sur lame
	<i>A préciser</i>		Examen direct : Recherche de bactéries sur lame <i>Préciser quelle coloration</i>
	<i>A préciser</i>	- <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	Ensemencement manuel ou automatisé Culture et reconnaissance des colonies par méthode manuelle ou automatisée
<b>Antibiogrammes et tests complémentaires</b>			
<b>Culture *</b> et/ou <b>**</b>	Sensibilité aux antibiotiques	Mesure de diamètre - <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	ANTIBIOGRAMME CMI et tests complémentaires en Milieu solide : diffusion en milieux gélosés
<b>Culture *</b> et/ou <b>**</b>	Sensibilité aux antibiotiques	Spectrophotométrie / Colorimétrie - <i>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</i> - <i>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</i>	ANTIBIOGRAMME CMI et tests complémentaires : Mesure d'inhibition de croissance eu milieu liquide en présence d'antibiotiques
<b>A préciser **</b> et/ou <b>***</b>	SARM	Méthode manuelle	Méthode qualitative sur milieux chromogène spécifique
			Test rapide Immunochromatographie
<b>A préciser **</b> et/ou <b>***</b>	BLSE	Méthode manuelle	Méthode qualitative sur milieux chromogène spécifique

Objets soumis à l'analyse	Caractéristiques ou propriétés analysées	Principe de mesure et équipement	Méthodes d'analyse
<b>Identification</b>			
<b>Culture * et/ou **</b>	Identification de bactéries / levures / dermatophytes / moisissures	- <b>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</b> - <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b>	Identification : Aspect morphologique des cultures / Méthodes automatisées
	Recherche de SARM		Identification manuelle par profils biochimiques et lecture par spectrophotométrie
	Recherche de BLSE		Identification automatisée par profils biochimiques et lecture par spectrophotométrie
	Recherche d'ERV		Identification automatisée par spectrométrie de masse
	<b>A préciser</b>	- <b>Indiquer si méthode manuelle ou automatique ?</b> <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b>	Sérotypage par agglutination sur lame
<b>Domaine général : MED4 – Microbiologie médicale</b>			
<b>Domaine technique : MED4.6 – Biologie moléculaire infectieuse</b>			
<b>A préciser ** et/ou ***</b>	<b>A préciser</b>	Méthodes automatisées - <b>Préciser équipement (fournisseur et modèle)</b>	PCR temps réel ciblée
			PCR multiplex en temps réel

\* Culture à partir des matrices dont les examens biochimiques, macro- et microscopiques préalables figurent dans la portée d'accréditation.

\*\* Culture / Echantillon reçu en tant que laboratoire de seconde intention

\*\*\* Echantillons dont les éventuels examens biochimiques, macro- et microscopiques préalables figurent dans la portée d'accréditation.