

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-1910 rév. 21**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :  
*The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :*

**MEDILYS**

75 rue Regard  
39000 LONS-LE-SAUNIER  
SIREN N° 343795589

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022**  
*Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'examens/analyses en :  
*and Cofrac rules of application for the activities of examination/analysis in :*

**BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - MICROBIOLOGIE - BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION****CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY - REPRODUCTIVE BIOLOGY**

réalisées par / *performed by :*

**LBM MEDILYS**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.  
*and precisely described in the following technical annexes.*

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO 15189 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))

*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.

*Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

Date de prise d'effet / *granting date :* **16/05/2025**  
Date de fin de validité / *expiry date :* **28/02/2027**

Pour le Directeur Général et par délégation  
*On behalf of the General Director*

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est  
*Unit manager - Accreditation Unit East,*

DocuSigned by:

**Benoît CARPENTIER**

9C5C009657434FB...

DS

**EDO**

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique.  
*This certificate is only valid if associated with the technical appendix.*

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).  
*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-1910 Rév 20.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-1910 Rév 20.*

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.  
*The Cofrac's liability applies only to the french text.*

|                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 21

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

### **LBM MEDILYS**

75 rue Regard  
39000 LONS-LE-SAUNIER

Pour ses sites :

- LABORATOIRE MEDILYS - Site de Champagnole - 50 avenue de la République - 39300 CHAMPAGNOLE
- LABORATOIRE MEDILYS - Site de Dole - 24 rue du 21 janvier - 39100 DOLE
- LABORATOIRE MEDILYS - Site de Lons Le Saunier (Lilas) - 2-4 rue des lilas - 39000 LONS-LE-SAUNIER
- LABORATOIRE MEDILYS - Site de Lons Le Saunier (Regard) - 75 rue Regard - 39000 LONS-LE-SAUNIER
- LABORATOIRE MEDILYS - Site de Morez - 18 quai Jobez - 39400 HAUTS DE BIENNE
- LABORATOIRE MEDILYS - Site de ST Claude - 4 rue Reybert - 39200 SAINT CLAUDE
- LABORATOIRE MEDILYS -Site de Poligny - 7 - 11 rue de la Faïencerie - 39800 POLIGNY

Elle porte sur les examen(s)/analyse(s) suivante(s) :

|             |                                                                                                     |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE MEDILYS - Site de Champagnole</b><br>50 avenue de la République<br>39300 CHAMPAGNOLE |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Remarques<br/>(Limitations,<br/>paramètres critiques,<br/>...)</b> |
| BM PP01                                                   | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> | #                                                                     |
| BM PP02                                                   | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | #                                                                     |

|             |                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE MEDILYS - Site de Dole</b><br>24 rue du 21 janvier<br>39100 DOLE |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Remarques<br/>(Limitations,<br/>paramètres critiques,<br/>...)</b> |
| BM PP01                                                   | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> | #                                                                     |
| BM PP02                                                   | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | #                                                                     |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                                              | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique                                                                            | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM BB01                                                           | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li> <li>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique</li> <li>- Electrochimie</li> <li>- Titrimétrie</li> <li>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac</li> <li>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée</li> <li>- Hémagglutination</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE |                                                            |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                   |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                              | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                            | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                      | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM HB01                                           | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies fœtales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                                                   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                        | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                     | <p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée...</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</li> <li>- Turbidimétrie, Néphélométrie</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale</li> <li>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE |                                                            |                                                                                                                                                                                       |                                                     |                         |                                                   |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                                 | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                            | Principe de la méthode                              | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM IH01                                              | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |
| BM IH02                                              | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns    | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

Accréditation Non Valable

|             |                                                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE MEDILYS - Site de Lons Le Saunier (Lilas)</b><br>2-4 rue des lilas<br>39000 LONS-LE-SAUNIER |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Remarques<br/>(Limitations,<br/>paramètres critiques,<br/>...)</b> |
| BM PP01                                                   | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> | #                                                                     |
| BM PP02                                                   | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | #                                                                     |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Code                                                              | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique                                                                            | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)            |
| BM BB01                                                           | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination<br>- Cryoprécipitation | Méthodes reconnues (A)  | #                                                            |
| BM BB04                                                           | Liquides biologiques d'origine humaine                                                                                                | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...)                                                                                                                                                                     | - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse<br>Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br>- Immunochromatographie                                                                                                                                                                                                           | Méthodes reconnues (A)  | #                                                            |
| BM BB05                                                           | Échantillons biologiques d'origine humaine                                                                                            | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)                                                                                                           | Tests unitaires simples                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Méthodes reconnues (A)  | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE |                                                            |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                   |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                              | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                            | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                      | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM HB01                                           | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)<br><br>Recherche et quantification d'hématies fœtales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |
| BM HB03                                           | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)                                                                                            | - Lecture infrarouge,<br>- Lecture optique,<br>- Sédimentation,<br>- Calcul<br>- Mesure de la sédimentation en tube<br>- Photométrie capillaire                                                             | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |                                                   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                        | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB02                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                     | <p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée...</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</li> <li>- Turbidimétrie, Néphélémétrie</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale</li> <li>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                                                   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                        | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                             | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM CB03                                     | Liquides biologiques d'origine humaine                     | <p>Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),</p> <p>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants</p> <p>Types de paramètres :<br/>Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-béta2 GPI ...)</p> <p>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti-IIa (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)</p> | <p>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</p> <p>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie</p> <p>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale</p> <p>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</p> | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE |                                                            |                                                                                                                                                                                       |                                                     |                         |                                                   |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                                 | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                            | Principe de la méthode                              | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM IH01                                              | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |
| BM IH02                                              | Liquides biologiques d'origine humaine                     | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns    | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |                                                   |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Code                                                       | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique                                                                            | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                                                                                                  | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
| BM MG01                                                    | Liquides biologiques d'origine humaine                                                                                                | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées)</li> <li>- Immunoblotting</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Immunoprécipitation</li> <li>- Néphélométrie</li> <li>- Agglutination</li> <li>- Fixation du complément</li> <li>- Immuno-Electrophorèse</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |
| BM MG07                                                    | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments                                                                                                | Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse d'image</li> <li>- Cytométrie en flux</li> <li>- Lecture optique</li> </ul>                                                                        | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |
| BM MG08                                                    | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse chimique après culture</li> <li>- Détection d'un différentiel de pression</li> <li>- Détection visuelle de croissance</li> </ul>                                                                                                                                                       | Méthodes reconnues (A)  | Ex. Hémo cultures<br><br>#                        |

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE**

| Code    | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique                                                                                                  | Nature de l'examen/analyse                                                   | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)             |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------|
| BM MG11 | <p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p> | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | <p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)</p> <p>Détermination phénotypique par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...)</li> <li>- Séro-agglutination</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Immunochromatographie</li> <li>- Spectrométrie de masse</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  | <p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p> |

Accréditation Non Valable

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE**

| Code    | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique                                                                                                                       | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                         | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| BM MG12 | <p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne/fongique</p> | <p>Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques</p> <p>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistance</p> | <p>-Détermination phénotypique :<br/>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé<br/>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation</p> <p>-Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>-Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse ...)</p> <p>-Détection par FISH et dérivés</p> | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |
| BM MG13 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture parasitaire</p>          | <p>Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)</p>                                                                                                | <p>- Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)</p> <p>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie</p> <p>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...)</p>                                                                                                                                                                           | Méthodes reconnues (A)  | #                                                 |

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / SPERMIOLOGIE DIAGNOSTIQUE |                                                            |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                     |                         |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code                                                                        | Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique | Nature de l'examen/analyse                                                                                                     | Principe de la méthode                                                                                                                                              | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)                                          |
| BM SP01                                                                     | Échantillons biologiques d'origine humaine                 | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes | Méthode manuelle<br><br>Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A)  | Spermogramme<br><br>Test de migration-survie<br><br>#                                      |
| BM SP03                                                                     | Échantillons biologiques d'origine humaine                 | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) et/ou vitalité                       | Méthode manuelle<br><br>Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME, ...)                                     | Méthodes reconnues (A)  | Spermogramme<br><br>Spermocytogramme<br><br>Test de migration-survie<br><br>MSOME<br><br># |

Accréditation Non Valable

|             |                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE MEDILYS - Site de Lons Le Saunier (Regard)</b><br>75 rue Regard<br>39000 LONS-LE-SAUNIER |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Remarques<br/>(Limitations,<br/>paramètres critiques,<br/>...)</b> |
| BM PP01                                                   | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> | #                                                                     |
| BM PP02                                                   | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | #                                                                     |

|             |                                                                                      |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE MEDILYS - Site de Morez</b><br>18 quai Jobez<br>39400 HAUTS DE BIENNE |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Remarques<br/>(Limitations,<br/>paramètres critiques,<br/>...)</b> |
| BM PP01                                                   | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> | #                                                                     |
| BM PP02                                                   | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | #                                                                     |

|             |                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE MEDILYS - Site de ST Claude</b><br>4 rue Reybert<br>39200 SAINT CLAUDE |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Remarques<br/>(Limitations,<br/>paramètres critiques,<br/>...)</b> |
| BM PP01                                                   | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> | #                                                                     |
| BM PP02                                                   | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | #                                                                     |

|             |                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>LABORATOIRE MEDILYS -Site de Poligny</b><br>7 - 11 rue de la Faïencerie<br>39800 POLIGNY |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Elle porte sur les examens(s)/analyse(s) suivante(s) :

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Code</b>                                               | <b>Principe de la méthode</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Remarques<br/>(Limitations,<br/>paramètres critiques,<br/>...)</b> |
| BM PP01                                                   | <p>Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés</p> <p>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement sanguin</li> <li>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...)</li> <li>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses</li> <li>- Prélèvement de matériel</li> <li>- Prélèvement d'air expiré</li> </ul> | #                                                                     |
| BM PP02                                                   | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | #                                                                     |

Portée flexible standard (A): Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste exhaustive en vigueur des examens/analyses couverts par l'accréditation est disponible sur le site internet du Cofrac ou auprès du laboratoire.

*# accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).*

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 20.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS  
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)