

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-2599 rév. 8**

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

Orano Cycle

125 Avenue de Paris

92320 CHATILLON

SIREN N° 305207169

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012**
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*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY***LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / DOSIMETRIE DES TRAVAILLEURS***WORKPLACES - CLINICAL BIOLOGY / DOSIMETRY OF WORKERS*réalisées par / *performed by :***LBM ORANO**

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)

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).

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 :* **30/06/2020**Date de fin de validité / *expiry date :* **31/01/2024**

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

La Responsable de l'Unité Ile-de-France et Territoires
Insulaires

Unit manager - Paris area and Island territories Unit,

Pascale LIGER-GARNIER

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).
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).

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-2599 Rév 7.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-2599 Rév 7.

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
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM ORANO

ORANO CYCLE - Etablissement La Hague

Route départementale 901

50440 LA HAGUE

Pour son site :

- **LBM ORANO Cycle** - ORANO Cycle - Etablissement de la Hague - 50440 LA HAGUE

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

Accréditation Non Valide

Site	LBM ORANO Cycle ORANO Cycle - Etablissement de la Hague 50440 LA HAGUE
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)

Accréditation Non Valable

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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique 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, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation N° 8-2599

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) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, correspondant aux examens réalisés, ou transmis, effectué par le laboratoire, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Radiotoxicologie (RADIOTOX)

Accréditation Non Valide

LIEUX DE TRAVAIL - BIOLOGIE MEDICALE / DOSIMETRIE DES TRAVAILLEURS / Radiotoxicologie					
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, ...)
LT RT01	Échantillons biologiques d'origine humaine	Mesure de la radioactivité bêta	Mesure directe sans traitement préalable de l'échantillon - scintillation liquide - scintillation solide - chambre d'ionisation	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
LT RT02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Mesure de la radioactivité bêta	Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon - scintillation liquide - scintillation solide - chambre d'ionisation	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
LT RT04	Échantillons biologiques d'origine humaine	Mesure de la radioactivité alpha	Mesure indirecte avec traitement préalable de l'échantillon - scintillation liquide - scintillation solide - semi-conducteur - chambre d'ionisation	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
LT RT05	Échantillons biologiques d'origine humaine	Mesure de la radioactivité X et gamma	Mesure directe sans traitement préalable de l'échantillon - scintillation solide - semi-conducteur	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	L'adaptation et le développement de méthode ne sont possibles que pour la méthode par semi-conducteur #
LT RT07	Échantillons biologiques d'origine humaine	Mesure pondérale des émetteurs alpha	Spectrométrie de masse avec traitement préalable de l'échantillon	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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.

Portée flexible étendue (B) : Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, 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 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.

Validée par Rachid TAZIBT

Coordinateur d'accréditation,
Accreditation Coordinator

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 7.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr