

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3088 rév. 12**

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

OUEST PATHOLOGIE

10 RUE JEAN LOUIS BERTRAND
CS 31136
35011 RENNES CEDEX
SIREN N° 309891109

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 :

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
PATHOLOGICAL ANATOMY AND CYTOLOGY

réalisées par / *performed by :*

OUEST PATHOLOGIE

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 :* **09/06/2025**
Date de fin de validité / *expiry date :* **30/04/2029**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest
Unit manager - Accreditation Unit West,

DocuSigned by:
David BALLUUX
E3F8502410484D7...

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° 8-3088 Rév 11.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3088 Rév 11.

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 – Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 12

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

OUEST PATHOLOGIE
RUE JEAN LOUIS BERTRAND
35000 RENNES

Pour ses sites :

- Ouest Pathologie - Site de Brest - 127 CHE DU RUFFA - 29200 BREST
- Ouest Pathologie - Site de Lorient - ESPACE MONISTROL BATIMENT 1 - 9 RUE MOISE LE BIHAN - 56100 LORIENT
- Ouest Pathologie - Site de Quimper - 5 RUE EMILE ZOLA - 29000 QUIMPER
- Ouest Pathologie - Site de Rennes - RUE JEAN-LOUIS BERTRAND - 35000 RENNES
- Ouest Pathologie - Site de Vannes - 7 RUE DU DOCTEUR ROUX - 56000 VANNES

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

Accréditation Non Valable

Site	Ouest Pathologie - Site de Brest 127 CHE DU RUFFA 29200 BREST
-------------	--

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

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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,...)
AC CA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles La coloration a lieu sur un autre site du laboratoire. #

Site	Ouest Pathologie - Site de Lorient ESPACE MONISTROL BATIMENT 1 - 9 RUE MOISE LE BIHAN 56100 LORIENT
-------------	--

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

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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,...)
AC CA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles La coloration a lieu sur un autre site du laboratoire. #

Site	Ouest Pathologie - Site de Quimper 5 RUE EMILE ZOLA 29000 QUIMPER
-------------	--

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

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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,...)
AC CA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles La coloration a lieu sur un autre site du laboratoire. #

Accréditation Non Valable

Site	Ouest Pathologie - Site de Rennes RUE JEAN-LOUIS BERTRAND 35000 RENNES
-------------	---

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

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / VIROLOGIE					
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,...)
AC VA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Recherche, identification et/ou quantification de virus spécifiques	Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues (A)	Détection d'HPV potentiellement oncogène(s) #

Accréditation MCO valide

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE

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,...)
AC GS01	<p>Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN</p>	Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...),</p> <ul style="list-style-type: none"> - PCR, Long range PCR - Analyse de taille de fragments - Séquençage - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", FISH, ...) - PCR digitale 	Méthodes reconnues (A)	<p>Exemples : KRAS, EGFR, BRAF, RER MSI, cKIT, PDGFRA, MYCN, LOH</p> <p>Clones lymphocytaires B ou T</p> <p>#</p>

Accréditation Non Valable

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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,...)
AC CA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles #

Accréditation Non Valide

Site	Ouest Pathologie - Site de Vannes 7 RUE DU DOCTEUR ROUX 56000 VANNES
-------------	---

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

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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,...)
AC CA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles La coloration a lieu sur un autre site du laboratoire. #

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 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.

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 11.

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