

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3288 rév. 3**

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

**SELAS LBMR de Normandie**

36 rue du Neubourg

76500 ELBEUF

SIREN N° 409847290

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 - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE***CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY*réalisées par / *performed by :***LBMR de Normandie**

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* : **01/08/2018**Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2019**

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

La Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest

*Unit manager - Accreditation Unit West,***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](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° 8-3288 Rév 2.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3288 Rév 2.*

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](http://www.cofrac.fr)

## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

### **LBMR de Normandie**

36 rue du Neubourg  
76500 ELBEUF

Pour ses sites :

- HALLE AUX TOILES- 26 place Gaillardbois - 76000 ROUEN
- LBMR de Normandie, site de Caudebec les Elbeuf - 97 rue de la République - 76320 CAUDEBEC LES ELBEUF
- LBMR de Normandie, site de Cléon - 52 rue Raymond Souday - 76410 CLEON
- LBMR de Normandie, site de Vernon - 25 boulevard Julien Devos - 27200 VERNON
- LBMR de Normandie, site d'Elbeuf - 36 rue du Neubourg - 76500 ELBEUF
- LBMR de Normandie, site St Etienne du Rouvray - 2 rue Guillaume Apollinaire - 76800 SAINT ETIENNE DU ROUVRAY
- RASPAIL-SOTTEVILLE

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

Accréditation Non Valable

<b>Site</b>	<b>HALLE AUX TOILES</b> 26 place Gaillardbois 76000 ROUEN
-------------	---

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Valide

<b>Site</b>	<b>LBMR de Normandie, site de Caudebec les Elbeuf</b> 97 rue de la République 76320 CAUDEBEC LES ELBEUF
-------------	---

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Vainne

<b>Site</b>	<b>LBMR de Normandie, site de Cléon</b> 52 rue Raymond Souday 76410 CLEON
-------------	---

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Vainde

<b>Site</b>	<b>LBMR de Normandie, site de Vernon</b> 25 boulevard Julien Devos 27200 VERNON
-------------	---

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Valable

<b>Site</b>	<b>LBMR de Normandie, site d'Elbeuf</b> 36 rue du Neubourg 76500 ELBEUF
-------------	---

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Valable



<b>Site</b>	<b>LBMR de Normandie, site St Etienne du Rouvray</b> 2 rue Guillaume Apollinaire 76800 SAINT ETIENNE DU ROUVRAY
-------------	---

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Vainée

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, .)</p>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,</li> <li>- Réfractométrie - Réflectométrie,</li> <li>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</li> <li>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li> <li>- Electrochimie</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

Accréditation Non Valable

**BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Auto-immunité**

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps</p> <p>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, .), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, antihéparine, .)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- ELISA et dérivées,</li> <li>- Immunoblotting - DOT,</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Agglutination latex,</li> <li>- Hémagglutination,</li> <li>- Immunoprécipitation</li> <li>-Chimi-luminescence</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valide

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse**

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons</p>	<p>Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immunoblotting,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunoprécipitation,</li> <li>- Néphélométrie,</li> </ul> </li> <li>- Agglutination (VDRL, TPHA),</li> <li>- Fixation du complément</li> <li>- Electrophorèse / Immunoélectrophorèse</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

<b>Site</b>	<b>RASPAIL-SOTTEVILLE</b> 125 RUE rASPAIL 76300 SOTTEVILLE LES ROUEN
-------------	--

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Valide

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 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).*

L'Assistant(e) Technique d'Accréditation,  
*The Technical Assistant for Accreditation,*

**Frédéric LEONARD**

Accréditation Non Valable

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 2.

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](http://www.cofrac.fr)