

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3475 rév. 5**

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

CENTRE HOSPITALIER DU HAUT BUGEY

1 Route de Veyziat
CS 20100
01117 OYONNAX CEDEX
SIREN N° 260110218

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 - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LBM DU CENTRE HOSPITALIER DU HAUT BUGEY

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 :* **01/09/2018**
Date de fin de validité / *expiry date :* **31/08/2023**

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 Est,

Benoît CARPENTIER

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° 8-3475 Rév 4.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3475 Rév 4.

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. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM DU CENTRE HOSPITALIER DU HAUT BUGEY

1 Route de Veyziat
CS 20100
01117 OYONNAX CEDEX

Pour son site :

- Laboratoire du CH du Haut Bugey - 1 Route de Veyziat - CS 20100 - 01117 OYONNAX CEDEX

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

Accréditation Non Valide

Site	Laboratoire du CH du Haut Bugey 1 Route de VeyziatCS 20100 01117 OYONNAX CEDEX
-------------	---

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillons 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>	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie				
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	Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies fetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, <li style="padding-left: 20px;">- Cytochimie, - Spectrophotométrie, <li style="padding-left: 20px;">- Fluorescence, <li style="padding-left: 20px;">- Radiofréquence, <li style="padding-left: 20px;">- Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique 	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase

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	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, 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...	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie

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	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires 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				
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	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche de Bactéries et/ou levures et/ou champignons filamenteux	Analyse chimique après culture Détection d'un différentiel de pression Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémodultures #
Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage,... (Frottis, Goutte épaisse/QBC) Détermination phénotypique: - Immunochromatographie Méthode génotypique: Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, Hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

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.

L'Assistant Technique d'Accréditation,
The Technical Assistant for Accreditation,

Régis GROLIERE

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 4.