

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3628 rév. 3**

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

SELARL BIOMEDICA
LBM DU GRAND VALLAT
Place de l'Horloge
13960 SAUSSET LES PINS
SIREN N° 430415091

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 - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LBM BIOMEDICA

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 :* **26/10/2018**
Date de fin de validité / *expiry date :* **30/11/2019**

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° 8-3628 Rév 2.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3628 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

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

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BIOMEDICA

LBM DU GRAND VALLAT

Place de l'Horloge

13960 SAUSSET LES PINS

Pour ses sites :

- Laboratoire de la Gare (Fillit) - Immeuble de la Gare - 13340 MIRAMAS
- Laboratoire de Saint André - 120 rue Condorcet - 13016 MARSEILLE
- Laboratoire du Grand Vallat - LBM DU GRAND VALLAT - Place de l'Horloge - 13960 SAUSSET LES PINS

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

Accréditation Non Valide

| | |
|-------------|--|
| Site | Laboratoire de la Gare (Fillit) Immeuble de la Gare 13340 MIRAMAS |
|-------------|--|

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

Accréditation Non Valable

| 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 foetales (Test de Kleihauer) | <ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, <ul style="list-style-type: none"> - Cytochimie, - Spectrophotométrie, <ul style="list-style-type: none"> - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique | Méthodes reconnues (A) | # |

Accréditation Non Valable

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 détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |
| 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

| | |
|-------------|---|
| Site | Laboratoire de Saint André 120 rue Condorcet 13016 MARSEILLE |
|-------------|---|

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- 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 | <p>Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)</p> <p>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, <ul style="list-style-type: none"> - Cytochimie, - Spectrophotométrie, <ul style="list-style-type: none"> - Fluorescence, - Radiofréquence, - 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 / 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 .)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting - DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - Immunoprécipitation | 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, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou parasites et autres éléments | - Cytométrie en flux, - Lecture optique avec ou sans coloration - Analyse d'image | Méthodes reconnues (A) | Ex. Cytologie : urines et autres liquides # |
| Echantillons biologiques d'origine humaine : Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture | Recherche et identification de bactéries et/ou Levures et/ou Parasites | Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...) Détermination phénotypique: - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie,...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | Hors dermatophytes et champignons filamenteux # |

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, ...) |
|--|---|---|-------------------------|--|
| <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 résistances</p> | <p>Détermination phénotypique: Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé 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) | # |

Accréditation Non Valide

| | |
|-------------|--|
| Site | Laboratoire du Grand Vallat LBM DU GRAND VALLAT Place de l'Horloge 13960 SAUSSET LES PINS |
|-------------|--|

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)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOIBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOIBM)

Accréditation Non Vainée

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.

Le Coordinateur d'accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Sébastien BOURGOUIN

Accréditation Non Valide

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