

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3969 rév. 7**

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

BIOMELIS

5 ALLEE DES TREILLES
49290 CHALONNES-SUR-LOIRE
SIREN N° 530231836

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 - BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY - REPRODUCTIVE BIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LBM BIOMELIS

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* : **01/02/2021**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/08/2025**

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,

David BAILLOUX

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° 8-3969 Rév 6.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3969 Rév 6.

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. 7

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BIOMELIS

5 ALLEE DES TREILLES
49290 CHALONNES-SUR-LOIRE

Pour ses sites :

- Site Chalonnes-sur-Loire - 5 ALLEE DES TREILLES - 49290 CHALONNES-SUR-LOIRE
- Site Chemille - 61 AV DU GENERAL DE GAULLE - 49120 CHEMILLE-EN-ANJOU
- Site Cholet - 17 BD DU GENERAL FAIDHERBE - 49300 CHOLET

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

Accréditation Non Valable

| | |
|-------------|--|
| Site | Site Chalonnes-sur-Loire 5 ALLEE DES TREILLES 49290 CHALONNES-SUR-LOIRE |
|-------------|--|

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)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Vainne

| | |
|-------------|---|
| Site | Site Chemille 61 AV DU GENERAL DE GAULLE 49120 CHEMILLE-EN-ANJOU |
|-------------|---|

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)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Vainée

| | |
|-------------|--|
| Site | Site Cholet 17 BD DU GENERAL FAIDHERBE 49300 CHOLET |
|-------------|--|

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)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOIBM)

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) | # |
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | - Cryoprécipitation - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |

| 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 BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés # |

Accréditation Non Valable

| 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 fœtales (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

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase | | | | | |
|---|--|--|---|-------------------------|--|
| 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 CB02 | Liquides biologiques d'origine humaine | <p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, 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.</p> | <p>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</p> <p>- Turbidimétrie, Néphélométrie, Immunoturbidimétrie,</p> <p>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA,</p> <p>Immunodiffusion en partition radiale,</p> <p>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</p> | Méthodes reconnues (A) | # |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie | | | | | |
|--|--|---|---|-------------------------|--|
| 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 IH01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM IH02 | 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 Valide

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale | | | | | |
|---|---|---|--|--------------------------------|---|
| 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 MG01 | 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) | # |
| BM MG07 | 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 de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments | Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux, - Lecture optique | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG09 | Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...) Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis détermination phénotypique par: - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | # |

| BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale | | | | | |
|--|---|--|---|-------------------------|---|
| 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 MG11 | <p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p> | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | <p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Détermination phénotypique par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | <p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p> |

Accréditation Non Valable

| BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermologie diagnostique | | | | | |
|---|---|--|---|--------------------------------|--|
| 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 SP01 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes | Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation | Méthodes reconnues (A) | Spermogramme Test de migration-survie # |
| BM SP03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermatozoïdes, ...) et/ou vitalité | Méthode manuelle Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME, ...) | Méthodes reconnues (A) | Spermogramme Spermocytogramme Test de migration-survie MSOME # |

Accréditation Non Valable

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.

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Dorothee FERNANDES DA COSTA

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 6.

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