

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4133 rév. 4**

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

**Centre Hospitalier de la Haute Côte d'Or**

7 rue Guéniot  
21350 VITTEAUX

SIREN N° 200047819

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 CH DE LA HAUTE COTE D'OR**

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

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

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs  
*Unit manager - Support and Evaluator Unit,*

**Magali THERAUD**

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° 8-4133 Rév 3.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4133 Rév 3.*

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. 4

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM DU CH DE LA HAUTE COTE D'OR**

Site de Chatillon sur Seine

7 rue Guéniot

21350 VITTEAUX - France

Pour ses sites :

- Site de Chatillon sur Seine - 7 rue Guéniot - 21350 VITTEAUX - France

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

Accréditation Non Valide

<b>Site</b>	<b>Site de Chatillon sur Seine</b> 7 rue Guéniot 21350 VITTEAUX - France
-------------	--

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 Valable

<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>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"> <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> <li>- Titrimétrie</li> <li>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac</li> <li>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>HT21 (*) #</p>

Accréditation Non Valide

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie</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>
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"> <li>- Impédancemétrie,</li> <li>- Cytométrie en flux,</li> <li style="padding-left: 20px;">- Cytochimie,</li> <li>- Spectrophotométrie,</li> <li style="padding-left: 20px;">- Fluorescence,</li> <li style="padding-left: 20px;">- Radiofréquence,</li> <li style="padding-left: 20px;">- Calcul</li> <li>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique</li> </ul>	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"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA</li> </ul>	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 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



**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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),</li> <li>- Immunoblotting,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunoprécipitation,</li> <li>- Néphélométrie,</li> <li>- Agglutination,</li> <li>- Fixation du complément</li> <li>- Immuno-Electrophorèse</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

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

La Responsable d'accréditation,  
*The Accreditation Manager,*

**Yesmine BEN HENDA**

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 3.

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)