

Section Santé Humaine

## ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-4192 rév. 3

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

### GROUPE BIOTEK

40 AV PIERRE LEFAUCHEUX  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT  
SIREN N° 845234707

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 BIOTEK

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* : **01/12/2022**  
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/11/2027**

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

La Responsable de l'Unité Ile-de-France et Territoires  
Insulaires

*Unit manager - Paris area and Island territories Unit,*

**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° 8-4192 Rév 2.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4192 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 – 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 :

### **LBM BIOTEK**

40 AV PIERRE LEFAUCHEUX  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Pour ses sites :

- **Site d'Asnières** - 286 AV DES GRESILLONS - 92600 ASNIERES-SUR-SEINE
- **Site de Bagnolet** - 1 ALL SIMONE VEIL - 93170 BAGNOLET
- **Site de Boulogne** - 40 AV PIERRE LEFAUCHEUX - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
- **Site de Paris-Batignolles** - ZAC CLICHY BATIGNOLLES, LOT 6B - RUE MSTISLAV ROSTROPOVITCH - 75017 PARIS 17

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

<b>Site</b>	<b>Site d'Asnières</b> 286 AV DES GRESILLONS 92600 ASNIERES-SUR-SEINE
-------------	-----------------------------------------------------------------------------

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b>	
<b>Phases pré- et post-analytiques</b>	
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) - Microbiologie générale (MICROBIOBM)	
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d'analyse et d'interprétation et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :	
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)	

<b>Site</b>	<b>Site de Bagnolet</b> 1 ALL SIMONE VEIL 93170 BAGNOLET
-------------	----------------------------------------------------------------

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b>	
<b>Phases pré- et post-analytiques</b>	
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)<ul style="list-style-type: none"><li>- Hématocytologie (HEMATOBM)</li><li>- Hémostase (COAGBM)</li></ul></li><li>- Microbiologie générale (MICROBIOBM)</li></ul>
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d'analyse et d'interprétation et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Microbiologie générale (MICROBIOBM)</li></ul>

<b>Site</b>	<b>Site de Boulogne</b> 40 AV PIERRE LEFAUCHEUX 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
-------------	----------------------------------------------------------------------------------

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b>	
<b>Phases pré- et post-analytiques</b>	
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)<ul style="list-style-type: none"><li>- Hématocytologie (HEMATOBM)</li><li>- Hémostase (COAGBM)</li><li>- Microbiologie générale (MICROBIOBM)</li></ul></li></ul>
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d'analyse et d'interprétation et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Microbiologie générale (MICROBIOBM)</li></ul>

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	<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, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li> <li>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique</li> <li>- Electrochimie</li> <li>- Titrimétrie</li> <li>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac</li> <li>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée</li> <li>- Hémagglutination</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	#

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 foetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul</li> <li>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lecture infrarouge,</li> <li>- Lecture optique,</li> <li>- Sédimentation,</li> <li>- Calcul</li> <li>- Mesure de la sédimentation en tube</li> <li>- Photométrie capillaire</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence</li> <li>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale</li> <li>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame</li> </ul>	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 MG01	Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux</p> <p>Avidité des anticorps</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</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>- Immunoprecipitation</li> <li>- Néphélemétrie</li> <li>- Agglutination</li> </ul> </li> <li>- Fixation du complément</li> <li>- Immuno-Electrophorèse</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	#

<b>Site</b>	<b>Site de Paris-Batignolles</b> ZAC CLICHY BATIGNOLLES, LOT 6B RUE MSTISLAV ROSTROPOVITCH 75017 PARIS 17
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES</b>	
<b>Phases pré- et post-analytiques</b>	
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) - Microbiologie générale (MICROBIOBM)	
Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, avec transmission systématique en vue d'analyse et d'interprétation et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :	
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)	

**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).*

Accréditation Non Valide

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