

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4205 rév. 2**

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

BIOPATH-OI

LE MOUFIA
6 ALL DU MIRADOR
97490 SAINT-DENIS
SIREN N° 434048138

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 :

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
PATHOLOGICAL ANATOMY AND CYTOLOGY

réalisées par / *performed by :*

Laboratoire BIOPATH-OI

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 :* **27/05/2024**
Date de fin de validité / *expiry date :* **30/11/2025**

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,

DocuSigned by:



91D4BE37641C45C...

DS



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° 8-4205 Rév 1.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4205 Rév 1.

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

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

Laboratoire BIOPATH-OI
LE MOUFIA
6 ALL DU MIRADOR
97490 SAINT-DENIS

Pour son site :

- **Laboratoire BIOPATH-OI** - LE MOUFIA - 6 ALL DU MIRADOR - 97490 SAINT-DENIS

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

Accréditation Non Valide

Site	Laboratoire BIOPATH-OI LE MOUFIA 6 ALL DU MIRADOR 97490 SAINT-DENIS
-------------	--

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

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / CYTOLOGIE					
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,...)
AC CA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation - Etalement sur lames - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles #

Accréditation Non Valide

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / VIROLOGIE					
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,...)
AC VA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Recherche, identification et/ou quantification de virus spécifiques	Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Détection d'HPV potentiellement oncogène(s) #

Accréditation Non Valable

Portée flexible étendue (B) : Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, 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.

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 1.