

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-2588 rév. 14**

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

**INSTITUT PASTEUR**

28 rue du Docteur Roux

75015 PARIS

SIREN N° 775684897

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 / MICROBIOLOGIE***CLINICAL BIOLOGY / MICROBIOLOGY*réalisées par / *performed by :***LBM DE L'INSTITUT PASTEUR - LREMS**

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* : **02/07/2021**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2025**

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,*

**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)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-2588 Rév 13.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-2588 Rév 13.*

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. 14**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM DE L'INSTITUT PASTEUR - LREMS**  
LABORATOIRE DE REFERENCE ET D'EXPERTISE  
28 rue du Docteur Roux  
75015 PARIS

Pour ses sites :

- LREMS de LYON - 21 avenue Tony Garnier - 69365 LYON CEDEX 07
- LREMS de PARIS - 28 rue du Docteur Roux - 75015 PARIS

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

<b>Site</b>	<b>LREMS de LYON</b> 21 avenue Tony Garnier 69365 LYON CEDEX 07
-------------	-----------------------------------------------------------------------

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</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>
BM VB01	Échantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)  Culture virale  Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivées  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	CNR des Fièvres Hémorragiques Virales  Charge virale  #

<b><u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u></b>	<b>Centre National de Référence des Fièvres Hémorragiques</b> 21 avenue Tony Garnier 69365 LYON CEDEX 07
--------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Site</b>	<b>LREMS de PARIS</b> 28 rue du Docteur Roux 75015 PARIS
-------------	----------------------------------------------------------------

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</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>
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	<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, adaptées ou développées (B)	CNR de la Rage  CNR de la Leptospirose  CNR des Hantavirus  #

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</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>
BM MG11	Echantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)  Culture	Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites	Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)  Détermination phénotypique par : - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	CNR de la Peste et autres Yersiniose  Hors dermatophytes et champignons filamenteux  #

<b><u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u></b>	<b>Centre National de Référence de la Rage</b> 28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Hantavirus</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence de la Peste et autres Yersinioses</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Leptospiroses</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</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>
BM BA02	Echantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)  Culture bactérienne  Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques bactériens (gènes de résistance, gènes de toxines, ...)	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation,...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	CNR de la Coqueluche et autres Bordetelloses  CNR des Méningocoques  CNR des Vibrions et cholera  CNR des Anaérobies et Botulisme  CNR CIBU  CNR des Corynebactéries du complexe diphæriæ  #
BM BA04	Echantillons biologiques d'origine humaine  Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)  Culture bactérienne	Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques et/ou de toxines ou d'antigènes bactériens	Inoculation et pathogénicité sur animal  Symptomatologie  Détermination phénotypique, après-culture : - Morphologie - Microscopie - Caractérisation biochimique (colorimétrie) - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	CNR des Anaérobies et botulisme  #



<p><b><u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u></b></p>	<p><b>Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence</b> 28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15</p>
	<p><b>Centre National de Référence des Méningocoques et Haemophilus Influenzae</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15</p>
	<p><b>Centre National de Référence des Bactéries Anaérobies et Botulisme</b> 28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15</p>
	<p><b>Centre National de Référence des Vibrions et du Choléra</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15</p>
	<p><b>Centre National de Référence de la Coqueluche et autres Bordetelloses</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15</p>
	<p><b>Centre National de Référence des Corynebactéries</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15</p>

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie 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 PM02	Échantillon fongique Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou quantification d'acides nucléiques fongiques (gènes de résistance, gènes de toxines, ...)	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés  - Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation,...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	CNR des Mycoses invasives et Antifongiques  #

**Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation**

**Centre National des Mycoses Invasives et antifongiques**

25/28 rue du Docteur Roux

75724 PARIS Cedex 15

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie spécialisée</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</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>
BM VB01	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture virale</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux (gènes de résistance, ...)</p>	<p>- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)</p> <p>- FISH et dérivées</p> <p>- Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>CNR CIBU</p> <p>CNR des virus à infections respiratoires (dont la Grippe)</p> <p>CNR des Hantavirus</p> <p>CNR de la Rage</p> <p>Charge virale</p> <p>#</p>
BM VB03	<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture virale</p>	<p>Recherche et identification de virus spécifiques</p>	<p>Détermination phénotypique, avant/après culture :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- effet cytopathique</li> <li>- Immunochromatographie</li> <li>- Immunofluorescence</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)</li> <li>- Séroneutralisation</li> <li>- Microscopie électronique</li> <li>- Microscopie immuno-électronique</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>CNR de la Rage</p> <p>#</p>

<b><u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u></b>	<b>Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence</b> 28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Hantavirus</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des virus à infections respiratoires (dont la Grippe)</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence de la Rage</b> 28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15

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.

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

La Coordinatrice d'Accréditation,  
*The Accreditation Coordinator,*

**Pauline BAILLY**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 13.