

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-2588 rév. 13**

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)

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* : **31/10/2025**

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).

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).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-2588 Rév 12.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-2588 Rév 12.

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. 13

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) :

Site	LREMS de LYON 21 avenue Tony Garnier 69365 LYON CEDEX 07
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie 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 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 #

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

Site	LREMS de PARIS 28 rue du Docteur Roux 75015 PARIS
-------------	--

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

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	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	CNR de la Rage CNR de la Leptospirose CNR des Hantavirus #

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	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 #

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

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

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

<u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u>	Centre National des Mycoses Invasives et antifongiques 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
--	--

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie 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 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"> - effet cytopathique - Immunochromatographie - Immunofluorescence - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Séroneutralisation - Microscopie électronique - Microscopie immuno-électronique 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>CNR de la Rage</p> <p>#</p>

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

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Pauline BAILLY

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 12.

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