| | | |
|---|---|---|
| Comité Français d'Accréditation<br>52, rue Jacques Hillairet 75012 Paris<br>SIRET : 397 897 487 00031<br>Téléphone : +33 (0)1.44.68.82.20<br>Site internet : www.cofrac.fr | **Attestation d'accréditation**<br>*Accreditation certificate* | **N° 8-3164**<br>**Rev. 12** |

**Bénéficiaire / *Beneficiary:* CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR**
**Opérant sous le nom / *Operating as:* LBM DU CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR**

Identifiant légal / *Legal identifier: N°* 263900045
Adresse / *Address:* 73 Avenue Léon Jouhaux, BP 79, 39108, DOLE CEDEX, FRANCE

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que l'organisme satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022** et aux règles d'application du Cofrac pour son activité Examens / Analyses, pour les activités et sites précisées dans l'annexe technique ci-après, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr). / *The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that the body fulfils the requirements of the standard* ***NF EN ISO 15189 : 2022*** *and Cofrac's application rules for its activity of Examinations / medical testing, for the activities and locations described in the following technical annex, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'European co-operation for Accreditation (EA) pour les activités objets de la présente attestation. / *Cofrac is signatory of the European Co-operation for Accreditation (EA) multilateral agreement for the activities covered by this certificate.*
Cette version de l'attestation remplace toute version précédemment émise / *This version of the certificate supersedes all previously issued versions.*
Seul le texte en français engage la responsabilité du Cofrac / *Cofrac's liability applies only on the French text.*

Date de prise d'effet / *Valid from*: **23/07/2026**
Date de fin de validité / *Valid until*: **31/05/2028**

Approuvé par / *Approved by*: DocuSigned by: Benoit CARPENTIER 9C5C009657434FB...

L'accréditation peut être retirée, suspendue ou sa portée modifiée 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 withdrawn, suspended or its scope modified at any time. For a proper use the scope of accreditation and its validity should be checked on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Paraphe

# **Annexe technique /** *Technical annex*

BIOLOGIE MEDICALE / *CLINICAL BIOLOGY*

Sites intervenant dans le cadre de l'accréditation de l'organisme / *Locations included in the organisation's accreditation*:

| **Désignation** | **Adresse complète** |
|---|---|
| Laboratoire de biologie médicale | 73 Avenue Léon Jouhaux, BP 79, 39108, DOLE CEDEX, FRANCE |

| # BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES | | |
|---|---|---|
| **Code** | **Principe de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| BM PP02 | Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés | # |

| # 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 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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, ...) | - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br><br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br><br>- Electrochimie<br><br>- Titrimétrie<br><br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br><br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br><br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM BB04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, Identification et quantification relative de familles/fractions protéiques (profil protéique) et/ou de protéines, détermination de la concentration de protéines (immunoglobulines, Complément, HbA1c, peptides, ...) | - Cryoprécipitation<br><br>- Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale)<br><br>- Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire<br><br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |

| # 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 BB05 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |
| BM BB06 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie<br><br>Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...) | - Electrochimie,<br>- Spectrophotométrie,<br>- Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique | Méthodes reconnues (A) | Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)<br><br># |

| # BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE |
|---|
| **Liste des sites d'EBMD associés** |
| CH Louis Pasteur - avenue Léon Jouhaux 39108 DOLE |

| # 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)<br><br>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer) | - Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul<br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | 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 | Détermination des paramètres d'Hémostase<br><br>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… | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br><br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie,<br><br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale<br><br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | 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 CB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...),<br><br>Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants<br><br>Types de paramètres :<br>Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation),<br>inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-béta2 GPI ...)<br><br>Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques) | - Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence<br>- Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie<br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | 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 CB05 | Liquides biologiques d'origine humaine | Diagnostic biologique d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH)<br>- Anticorps anti-facteur 4 plaquettaire héparine dépendant<br>- Tests fonctionnels pour le diagnostic de TIH | - Agglutination sur agrégomètre<br>- Radiomarquage (libération de sérotonine marquée)<br>- Immuno-enzymatique, ELISA<br>- Immunodiffusion, Immunoadhérence, Immunoturbidimétrie, Immunochromatographie<br>- Cytométrie en flux | Méthodes reconnues (A) | # |

| # BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **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 IH01 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |

| # BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **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 IH02 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM IH04 | Liquides biologiques d'origine humaine | Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct) | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | 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 | Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux<br><br>Avidité des anticorps<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées)<br>- Immunoblotting<br>- Immunofluorescence<br>- Immunoprécipitation<br>- Néphélémétrie<br>- Agglutination<br>- Fixation du complément<br>- Immuno-Electrophorèse<br>- Immunochromatographie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG03 | Échantillons biologiques d'origine humaine | Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | Tests unitaires simples | Méthodes reconnues (A) | Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés<br><br># |

| # 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 MG05 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture microbienne<br><br>Acides nucléiques | Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines<br><br>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures | - Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)<br>- FISH et dérivés | Méthodes reconnues (A) | Ex : Approche syndromique<br><br># |
| BM MG07 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments | Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...)<br>- Analyse d'image<br>- Cytométrie en flux<br>- Lecture optique | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG08 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) | Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux | - Analyse chimique après culture<br>- Détection d'un différentiel de pression<br>- Détection visuelle de croissance | Méthodes reconnues (A) | Ex. Hémocultures<br><br># |

| # 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 MG09 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture fongique | Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux | Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...)<br>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis<br>Détermination phénotypique par :<br>- Séro-agglutination<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)<br>- Immunofluorescence<br>- Spectrométrie de masse | 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 MG11 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture | Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites | Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture<br>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)<br>Détermination phénotypique par :<br>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...)<br>- Séro-agglutination<br>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés)<br>- Immunofluorescence<br>- Immunochromatographie<br>- Spectrométrie de masse | Méthodes reconnues (A) | Hors dermatophytes et champignons filamenteux<br><br># |

| # 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 MG12 | Echantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture bactérienne/fongique | Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques<br><br>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques<br><br>Détection des mécanismes de résistance | -Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé<br>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation<br><br>-Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques<br><br>-Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse …)<br><br>-Détection par FISH et dérivés | 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 MG13 | Échantillons biologiques d'origine humaine<br><br>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)<br><br>Culture parasitaire | Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération) | - Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC)<br><br>- Détermination phénotypique : Immunochromatographie<br><br>- Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...) | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM MG14 | Liquides biologiques d'origine humaine | Recherche, identification et détermination de la concentration de récepteurs, de cytokines et d'immunomodulateurs d'anticorps | - Immunochimie<br><br>- ELISA et dérivés<br><br>- Cytométrie en flux, après marquage<br><br>- Microneutralisation de l'effet cytopathique | Méthodes reconnues (A) | Diagnostic et/ou suivi d'une maladie infectieuse<br><br># |

**Portée flexible standard (A)** : Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même(s) 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, voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

*La liste détaillée des prestations réalisées par l'organisme est disponible sur le site internet du Cofrac (**www.cofrac.fr**) ou directement auprès de l'organisme / The detailed list of services provided by the body is available on Cofrac's website (**www.cofrac.fr**) or directly from the body.*

# Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français. # Mandatory accreditation in the French legislative framework.