**Section Santé Humaine**

# ATTESTATION D'ACCREDITATION
## *ACCREDITATION CERTIFICATE*

## N° 8-3467 rév. 9

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

**LABORATOIRE DE LA CROIX BLANCHE**
51 AV AMEDEE MERCIER
01000 BOURG-EN-BRESSE

SIREN N° 341522290

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022**
*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* :

**LABORATOIRE DE LA CROIX BLANCHE**

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 :* **06/05/2025**
Date de fin de validité / *expiry date :* **31/10/2028**

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

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs
*Unit manager - Support and Evaluateur Unit,*

DocuSigned by:
Magali THERAUD
FC2A89713AE54B4...

DS MFA

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° 8-3467 Rév 8.
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3467 Rév 8.*

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. 9

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LABORATOIRE DE LA CROIX BLANCHE**
51 AV AMEDEE MERCIER
01000 BOURG-EN-BRESSE

Pour ses sites :
- LABORATOIRE DE LA CROIX BLANCHE - 51 AV AMEDEE MERCIER - 01000 BOURG-EN-BRESSE

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

| | |
|---|---|
| **Site** | **LABORATOIRE DE LA CROIX BLANCHE**<br>51 AV AMEDEE MERCIER<br>01000 BOURG-EN-BRESSE |

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

| **BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES** | | |
|---|---|---|
| **Code** | **Principe de la méthode** | **Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)** |
| BM PP01 | Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés<br><br>Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire :<br>- Prélèvement sanguin<br>- Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, …)<br>- Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses<br>- Prélèvement de matériel<br>- Prélèvement d'air expiré | # |
| 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,<br>Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie<br>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac<br>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée<br>- Hémagglutination | Méthodes reconnues (A) | # |
| 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># |

| 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,<br>Cytométrie en flux,<br>Cytochimie,<br>Spectrophotométrie,<br>Fluorescence,<br>Radiofréquence,<br>Calcul<br><br>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie | Méthodes reconnues (A) | # |
| BM HB03 | Liquides biologiques d'origine humaine | Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...) | - Lecture infrarouge,<br>- Lecture optique,<br>- Sédimentation,<br>- Calcul<br>- Mesure de la sédimentation en tube<br>- Photométrie capillaire | 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>- Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie,<br><br>- Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale<br>- Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame | 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><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues (A) | # |
| 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) | # |

| 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># |
| 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># |

| 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 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># |
| 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><br>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis<br><br>Détermination phénotypique par :<br>- Séro-agglutination<br>- Immuno-enzymatique<br>(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><br>Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...)<br><br>Détermination phénotypique par :<br>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie,<br>colorimétrie, ...)<br>- Séro-agglutination<br>- Immuno-enzymatique<br>(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 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) | # |

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.*

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 8.