Section Santé Humaine

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3483 rév. 10

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

INSTITUT PASTEUR
25-28 RUE DU DOCTEUR ROUX
75015 PARIS

SIREN N° 775684897

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 - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by* :

LBM DE L'INSTITUT PASTEUR DE GUADELOUPE

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante, 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).
and precisely described in the following technical annexes, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

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 / *Valid from :* **27/02/2026**
Date de fin de validité / *Valid until :* **31/08/2028**

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,

DS
PBL

DocuSigned by:
Pascale UGER-GARNIER
91D4BE37641C45C...

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° 8-3483 Rév 9.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3483 Rév 9.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.
The Cofrac's liability applies only to the french text.

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 10

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM DE L'INSTITUT PASTEUR DE GUADELOUPE
MORNE JOLIVIERE
97139 LES ABYMES

Pour son site :

- INSTITUT PASTEUR DE GUADELOUPE - MORNE JOLIVIERE - 97139 LES ABYMES

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

Site	**INSTITUT PASTEUR DE GUADELOUPE** MORNE JOLIVIERE 97139 LES ABYMES

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 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 / PHARMACOLOGIE - TOXICOLOGIE					
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 PT03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments Type de substances : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)	Déprotéinisation, extraction, avec ou sans hydrolyse, avec ou sans dérivation, avec ou sans purification Chromatographie liquide (LC) avec détection par spectrométrie de masse (SM)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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 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...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#
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 (A)	Hors dermatophytes et champignons filamenteux #

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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne/fongique	Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques 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 -Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse …) -Détection par FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	#

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	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 (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.

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 sur le site internet du Cofrac ou 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. 9.