

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3541 rév. 9**

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

CENTRE LUTTE CONTRE LE CANCER

CENTRE JEAN PERRIN
58 RUE MONTALEMBERT BP 392
63011 CLERMONT FERRAND CEDEX
SIREN N° 779213867

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 / GENETIQUE*CLINICAL BIOLOGY / GENETICS***ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES***PATHOLOGICAL ANATOMY AND CYTOLOGY*

réalisées par / *performed by :*

LBM OncoGènAuvergne

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 :* **07/02/2025**

Date de fin de validité / *expiry date :* **28/02/2029**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est
Unit manager - Accreditation Unit East,

DocuSigned by:

Benoît CARPENTIER

9C5C009657434FB...

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° 8-3541 Rév 8.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3541 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 :

LBM OncoGènAuvergne

Centre Jean Perrin

58 Rue Montalembert - BP 392

63011 CLERMONT FERRAND

Pour son site :

- LBM OncoGènAuvergne - CENTRE JEAN PERRIN - 58 RUE MONTALEMBERT BP 392 - 63011 CLERMONT FERRAND CEDEX

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

Site	LBM OncoGènAuvergne CENTRE JEAN PERRIN 58 RUE MONTALEMBERT BP 392 63011 CLERMONT FERRAND CEDEX
-------------	---

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 / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE					
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 GC03	Échantillons biologiques d'origine humaine Cultures et lignées cellulaires Préparation chromosomique Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche de gain ou de perte de matériel génomique (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) - PCR, qPCR, Long range PCR - PCR digitale - MLPA, QMPFSF - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", CGH array (ACPA) SNP array, ...)	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Cytogénétique moléculaire et/ou Génétique moléculaire #
BM GC04	Échantillons biologiques d'origine humaine Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...) Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage)	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Préscreening : - D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP - PCR, qPCR, Long range PCR - Analyse de taille de fragments - Séquençage - Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...) - PCR digitale	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Ex. recherche d'amplification de triplets, étude de microsatellites (haplotypes, DPN, étude de ségrégation), étude de mutation récurrente, étude de point de cassure, transcrit de fusion Séquençage hors NGS #

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

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 GC07	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	DPNI #

BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE SOMATIQUE					
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 GS07	Échantillons biologiques d'origine humaine Blocs de tissus et lames Cultures et lignées cellulaires Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche d'anomalies chromosomiques et/ou moléculaires par séquençage haut-débit	Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...) Séquençage à haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / HISTOLOGIE					
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,...)
AC HA01	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, fœtus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Examen histologique - Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique - Centrifugation (éventuelle) - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), et/ou congélation - Coupes et étalement (lames) - Coloration standard (HE, HES, ...) ou coloration rapide Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration standard Finalité : Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels #

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.

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

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