Section Santé Humaine

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3794 rév. 10

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

CTRE HOSP INTERCOMMUNAL ALENCON MAMERS
25 RUE DE FRESNAY
BP 354
61014 ALENCON CEDEX

SIREN N° 266106046

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* :

LBM DU CHI Alençon - Mamers

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 :* **02/06/2025**
Date de fin de validité / *expiry date :* **30/04/2030**

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 Est,

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° 8-3794 Rév 9.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3794 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 DU CHI Alençon - Mamers
25 rue de Fresnay
BP 354
61014 ALENÇON CEDEX

Pour ses sites :
- LABORATOIRE DU CHI Alençon - Mamers - 25 RUE DE FRESNAY - BP 354 - 61014 ALENCON CEDEX

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

Site	**LABORATOIRE DU CHI Alençon - Mamers** 25 RUE DE FRESNAY BP 354 61014 ALENCON 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 PP01	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, …) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - 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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique 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, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - 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 - Immunoprécipitation et dérivées (ex. immunodiffusion radiale) - Electrophorèse, Immunofixation - Immuno-électrophorèse Immunofixation - Electrophorèse capillaire - 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 BB06	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie 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, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) #
Liste des sites EBMD					
CH ALENCON 25 rue de Fresnay 61014 ALENCON CEDEX					
CH MAMERS Rue Bellemare 72600 SAINT-LONGIS					
CH MORTAGNE AU PERCHE 9 rue de Longny 61400 Mortagne – au - Perche					

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) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...) Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #
BM HB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Technique d'agrégation des globules rouges (Vitesse de sédimentation, ...)	- Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube - 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 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 - Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - 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, ...), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants Types de paramètres : Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), 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 ...) Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti Iia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	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 Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - 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 Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #
BM MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture microbienne 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 Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	Ex : Approche syndromique #

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 MG08	Échantillons biologiques d'origine humaine 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 - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémocultures #
BM MG09	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture fongique	Recherche, identification et dénombrement de dermatophytes et champignons filamenteux	Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration...) Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture puis Détermination phénotypique par : - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence - 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 : 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 / 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 Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) 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) - Détermination phénotypique: Immunochromatographie - Méthode génotypique: Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, 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.

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.