

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4134 rév. 5**

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

CENTRE OSCAR LAMBRET
3 RUE FREDERIC COMBEMALE
BP 307
59020 LILLE CEDEX
SIREN N° 783697345

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012** et **NF EN ISO 22870 : 2017**
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 - GENETIQUE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - GENETICS

réalisées par / *performed by :*

LBM DU CENTRE OSCAR LAMBRET

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 :* **21/07/2023**
Date de fin de validité / *expiry date :* **31/05/2025**

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,

Benoît CARPENTIER

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° 8-4134 Rév 4.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4134 Rév 4.

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. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM DU CENTRE OSCAR LAMBRET
3 RUE FREDERIC COMBEMALE
BP 307
59020 LILLE CEDEX

Pour son site :

- Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine (UOMH) - CENTRE OSCAR LAMBRET - 3 RUE FREDERIC COMBEMALE - BP 307 - 59020 LILLE CEDEX

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

Site	Unité d'Oncologie Moléculaire Humaine (UOMH) CENTRE OSCAR LAMBRET 3 RUE FREDERIC COMBEMALE - BP 307 59020 LILLE CEDEX
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES

Phases pré- et post-analytiques
--

Prélèvement d'échantillons biologiques, effectué par le laboratoire ou sous sa responsabilité, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Génétique constitutionnelle (GENCOLBM)

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) NF EN ISO 22870 #

<u>Site pilote</u> : Centre Oscar Lambret <u>Site EBMD</u> : Unité d'Hémovigilance et de Biologie (UHB)	<u>Pôle concerné</u>
<u>Adresse du site</u> : 3 rue Frédéric Combemal – BP 307 – 59020 LILLE Cedex	Biologie Pathologie Génétique

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, QMPSF, - 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 #
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 #

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 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. 4.

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