

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-3922 rév. 2

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

SCP DE DIRECTEURS DE LABM BLEUNVEN DECAZIS GASSIER

28 place Jean Jaurès 81000 ALBI

SIREN N° 328686597

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2012** 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 - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / performed by :

LBM BLEUNVEN DECAZIS GASSIER

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 <u>www.cofrac.fr</u>)

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 : 10/07/2018 Date de fin de validité / expiry date : 31/07/2020

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

La Responsable de l'Unité d'accréditation Ouest *Unit manager - Accreditation Unit West*,

Pascale LIGER-GARNIER

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° 8-3922 Rév 1. This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3922 Rév 1.

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 – Fax: 33 (0)1 44 68 82 21 Siret: 397 879 487 00031 <u>www.cofrac.fr</u>



ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION - REV. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BLEUNVEN DECAZIS GASSIER 28 place Jean Jaurès

81000 ALBI

Pour son site:

- Laboratoire BLEUNVEN DECAZIS GASSIER - 28 place Jean Jaurès - 81000 ALBI

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

Site	Laboratoire BLEUNVEN DECAZIS GASSIER	
	28 place Jean Jaurès	
	81000 ALBI	

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

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)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)
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 : substratsmétabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides,), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques,)	Méthode de type quantitatif - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno- enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 06 – 24 juillet 2017 Page 5 sur 10

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hématocytologie				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)
Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération- formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)	Méthode de type qualitatif et quantitatif - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 06 – 24 juillet 2017 Page 6 sur 10

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, 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.	Méthode de type quantitatif - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 06 – 24 juillet 2017 Page 7 sur 10

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Auto-immunité				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps Type: organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles,), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, antihéparine,)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting - DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - Immunoprécipitation -Chimi-luminescence	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 06 – 24 juillet 2017 Page 8 sur 10

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques,)
Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),	Méthodes reconnues (A)	#

SH Form 17 – Rév. 06 – 24 juillet 2017 Page 9 sur 10

<u>Portée flexible standard (A):</u> 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.

L'Assistant(e) Technique d'Accréditation, The Technical Assistant for Accreditation,

Dorothée FERNANDES DA COSTA

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique - rév. 1.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS

Tél.: 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax: 33 (0)1 44 68 82 21 Siret: 397 879 487 00031 <u>www.cofrac.fr</u>