

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3029 rév. 3**

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

SELAS BIO-SANTIS

206 avenue Victor Hugo
84320 ENTRAIGUES SUR LA SORGUE
SIREN N° 394665178

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO 15189 : 2012

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 BIO-SANTIS

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.
and precisely described in the following technical annexes.

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* : **01/01/2015**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2016**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est,
The Unit Accreditation Manager,

Benoît CARPENTIER

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3029 Rév 2. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3029 Rév 2.*
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. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BIO-SANTIS

206 avenue Victor Hugo
84320 ENTRAIGUES SUR LA SORGUE

Pour ses sites :

- BIO-SANTIS - Site de Cavaillon 1 - 102 rue du Comtat - 84300 CAVAILLON
- BIO-SANTIS - Site de Cavaillon 2 - 10 avenue Jean Jaurès - 84300 CAVAILLON
- BIO-SANTIS - Site de Le Pontet - 161 rue Jean Gassier - 84130 LE PONTET
- BIO-SANTIS - Site de Le Thor - 103 cours Gambetta - 84250 LE THOR
- BIO-SANTIS - Site de Montfavet - 714 cours Cardinal Bertrand - 84140 MONTFAVET
- BIO-SANTIS - Site de Morières - 370 avenue Jean Monnet - 84310 MORIERES
- BIO-SANTIS - Site de Pernes Les Fontaines - 43 rue Montargue - 84210 PERNES LES FONTAINES
- BIO-SANTIS - Site de Saint Saturnin lès Avignon - 66 place des Cafés - 84450 SAINT SATURNIN
LES AVIGNON
- BIO-SANTIS - Site de Salon-de-Provence - 248 avenue de Wertheim - 13300 SALON DE PROVENCE
- BIO-SANTIS - Site de Sarrians - 62 place Jean Jaurès - 84260 SARRIANS
- BIO-SANTIS - Site d'Entraigues sur la Sorgue - 206 avenue Victor Hugo - 84320 ENTRAIGUES SUR
LA SORGUE

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

Site	BIO-SANTIS - Site de Cavaillon 1 102 rue du Comtat 84300 CAVAILLON
-------------	---

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Cavaillon 2 10 avenue Jean Jaurès 84300 CAVAILLON
-------------	---

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Le Pontet 161 rue Jean Gassier 84130 LE PONTET
-------------	--

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Le Thor 103 cours Gambetta 84250 LE THOR
-------------	--

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Montfavet 714 cours Cardinal Bertrand 84140 MONTFAVET
-------------	---

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Morières 370 avenue Jean Monnet 84310 MORIERES
-------------	--

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Pernes Les Fontaines 43 rue Montargue 84210 PERNES LES FONTAINES
-------------	--

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Saint Saturnin lès Avignon 66 place des Cafés 84450 SAINT SATURNIN LES AVIGNON
-------------	--

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Salon-de-Provence 248 avenue de Wertheim 13300 SALON DE PROVENCE
-------------	--

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Site	BIO-SANTIS - Site de Sarrians 62 place Jean Jaurès 84260 SARRIANS
-------------	--

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Site	BIO-SANTIS - Site d'Entraigues sur la Sorgue 206 avenue Victor Hugo 84320 ENTRAIGUES SUR LA SORGUE
-------------	---

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 (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

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, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	

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, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>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, ...)</p>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <p>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	

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)	<p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, - Cytochimie, - Spectrophotométrie, - Fluorescence, - Radiofréquence, - Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique 	Méthodes reconnues (A)	
Liquides biologiques d'origine humaine	Vitesse de sédimentation	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul - Mesure de la sédimentation en tube 	Méthodes reconnues (A)	

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 résistance à la protéine C activée	Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	Méthodes reconnues (A)	
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, ...), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants (antiphospholipide, anti-facteur de coagulation, ...)	Méthode de type quantitatif et/ou qualitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, - Chimiluminescence	Méthodes reconnues (A)	

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie

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 et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	
Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	

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	<p align="center">Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons</p>	<p>Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément 	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 auprès du laboratoire.

L'Assistante Technique d'Accréditation,
The Technical Assistant for Accreditation,

Véronique LOSBAR

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 2.

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

www.cofrac.fr