

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3129 rév. 4**

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

SELARL BMPR

2 rue Léonard de Vinci

44680 CHEMERE

SIREN N° 393494554

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 BMPR**

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* : **15/09/2017**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/08/2022**

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

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs

*Unit manager - Support and Evaluator Unit,***Magali THERAUD**

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° 8-3129 Rév 3.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3129 Rév 3.

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

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 4

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BMPR

2 rue Léonard de Vinci
44680 CHEMERE

Pour ses sites :

- BMPR - Site de Bouguenais - 42 rue de Bellevue - 44340 BOUGUENAI
- BMPR - Site de Chéméré - 2 rue Léonard de Vinci - 44680 CHEMERE
- BMPR - Site de La Montagne - 7 avenue de la libération - 44620 LA MONTAGNE
- BMPR - Site de Machecoul - rue de Vergnes - 44270 MACHECOUL
- BMPR - Site de Pornic - 42 boulevard de Linz - 44210 PORNIC
- BMPR - Site de Saint Brévin - Route de la Gendarmerie - 44250 SAINT BREVIN

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

Site	BMPR - Site de Bouguenais 42 rue de Bellevue 44340 BOUGUENAIS
-------------	--

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)

Site	BMPR - Site de Chéméré 2 rue Léonard de Vinci 44680 CHEMERE
-------------	--

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)

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>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</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> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</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)	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)	#

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)	#

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 / 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	<p>Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps</p> <p>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, antihéparine, ...)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - ELISA et dérivées, - Immunoblotting - DOT, - Immunoturbidimétrie - Agglutination latex, - Hémagglutination, - Immunoprécipitation -Chimi-luminescence 	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Allergie

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 et détermination de la concentration d'anticorps IgE totales et/ou spécifiques	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoprécipitation	Méthodes reconnues (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne</p>	<p>Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après préparation (coloration (GRAM, MGG, Ziehl, auramine.), culture, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cytométrie en flux, - Lecture optique - Analyse d'image 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Ex. Cytologie urinaire #</p>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne</p>	<p>Recherche et identification de germes bactériens et/ou de bactéries spécifiques</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Détermination phénotypique, après culture</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...), - Séro-agglutination, - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés), - Immunofluorescence, - Spectrométrie de masse 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Bactériologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne</p>	<p>Dosage microbiologique d'antibiotiques</p> <p>Etude qualitative et quantitative de la sensibilité aux antibiotiques</p> <p>Type : Antibiogramme standard par diffusion, détermination des CMI des antibiotiques</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé</p> <p>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation</p> <p>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotique(s), après incubation</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Exemples : CMI, E-test #</p>

Site	BMPR - Site de La Montagne 7 avenue de la libération 44620 LA MONTAGNE
-------------	---

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)

Site	BMPR - Site de Machecoul rue de Vergnes 44270 MACHECOUL
-------------	--

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)

Site	BMPR - Site de Pornic 42 boulevard de Linz 44210 PORNIC
-------------	--

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)

Site	BMPR - Site de Saint Brévin Route de la Gendarmerie 44250 SAINT BREVIN
-------------	---

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)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Allergie (ALLERGBM)
- Bactériologie (BACTH)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)

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.

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.

Le Responsable d'Accréditation,
The Accreditation Manager,

Yesmine BEN HENDA

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 3.

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