

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3537 rév. 2**

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

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE TOURS

2 boulevard Tonnelé
37044 TOURS CEDEX 09
SIREN N° 263700189

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 - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LBM DU CHRU DE TOURS

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 :2012 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 de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2015)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO, 15189 : 2012 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint ILAC/ IAF/ISO Communiqué dated January 2015).

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* : **09/03/2017**

Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2019**

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

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

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° 8-3537 Rév 1.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3537 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

www.cofrac.fr

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

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM DU CHRU DE TOURS

2 boulevard Tonnelé

37044 TOURS CEDEX 09

Pour ses sites :

- **LABORATOIRE DE L'HÔPITAL BRETONNEAU** - 2 boulevard Tonnelé - 37044 TOURS CEDEX 09
- **LABORATOIRE DE L'HÔPITAL TROUSSEAU** - avenue de la République - 37170 CHAMBRAY LES TOURS

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

Site	LABORATOIRE DE L'HÔPITAL BRETONNEAU 2 boulevard Tonnelé 37044 TOURS CEDEX 09
-------------	---

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Hématocytologie (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Allergie (ALLERIBM)
- Virologie (VIROH)
- 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 - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	
<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"> - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie, spectrofluorimétrie, spectrométrie de masse, électrochimie, réfractométrie, diffusion de lumière et/ou viscosimétrie (*) - Chromatographie en phase gazeuse (CPG) avec détection par FID (ionisation de flamme) et/ou SM (spectrométrie de masse) (*) - Chromatographie sur couche mince (*) 	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Pharmacologie - Toxicologie

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 ("screening") et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques/médicaments, d'anticorps anti-xénobiotiques</p> <p>Type de substances/métabolites : stupéfiants, drogues-toxiques, anabolisants, produits phytosanitaires, éléments inorganiques, autres substances naturelles ou de synthèse, médicaments (analgésiques, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, antiviraux, anxiolytiques, benzodiazépines, antidépresseurs, anti-épileptiques, neuroleptiques, anesthésiques, immunosuppresseurs, anticancéreux, antihistaminiques, anti-arythmiques, digitaliques, antimétabolites, bronchodilatateurs)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie 	Méthodes reconnues (A)	

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	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 <p>- Mesure de la sédimentation en tube</p>	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	<p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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.</p>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	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	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique, - Immunofluorescence, - Immunochimiluminescence, - ELISA et dérivées, - Immunoprécipitation 	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>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 - Electrophorèse / Immunoélectrophorèse 	Méthodes reconnues (A)	

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie				
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>Culture virale</p>	<p>Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)</p> <p>Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique</p> <p>Génotypage viral</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Diagnostic génomique viral</p> <p>Charge virale</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture virale</p>	<p>Recherche et identification de virus spécifiques</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Détermination phénotypique, avant/après culture - Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immunochromatographie - Immunofluorescence 	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	

Site	LABORATOIRE DE L'HÔPITAL TROUSSEAU avenue de la République 37170 CHAMBRAY LES TOURS
-------------	--

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)
- Pharmacologie Toxicologie (PHARMACOSTPBM - TOXICOBM)
- Hématocytologie (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Allergie (ALLERIBM)
- Virologie (VIROH)
- 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 / 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	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 <p>- Mesure de la sédimentation en tube</p>	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	<p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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.</p>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	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.

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.

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

Rachid TAZIBT

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