

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3696 rév. 4**

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

**SELARL BIOPYRENEES**

3-5 rue Bayard

64000 PAU

SIREN N° 300572336

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 - MICROBIOLOGIE***CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY*réalisées par / *performed by :***LBM BIOPYRENEES**

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](http://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](http://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* : **21/09/2018**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2019**

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](http://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](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3696 Rév 3.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3696 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](http://www.cofrac.fr)

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

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

### **LBM BIOPYRENEES**

3-5 rue Bayard  
64000 PAU

Pour ses sites :

- **Site BAYARD** - 3-5 rue Bayard - 64000 PAU
- **Site BILLIERE - CHATEAU D'ESTE** - 13 avenue du Château d'Este - 64140 BILLERE
- **Site LESCAR EUGENIE** - Avenue de Plaisance - 64230 LESCAR
- **Site MARZET** - 40 boulevard Alsace Lorraine - 64000 PAU
- **Site MORLAAS** - 1 place de la Tour - 64160 MORLAAS
- **Site MOURENX** - 1 avenue de Navarrenx - 64150 MOURENX
- **Site PALAIS DES PYRÉNÉES** - 39 rue Gachet - 64000 PAU

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

<b>Site</b>	<b>Site BAYARD</b> 3-5 rue Bayard 64000 PAU
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,</li> <li>- Réfractométrie - Réflectométrie,</li> <li>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</li> <li>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li> <li>- Electrochimie</li> <li>- Titrimétrie</li> <li>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac</li> <li>- Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>HT21</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	<p>Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés)</p> <p>Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impédancemétrie,</li> <li>- Cytométrie en flux,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cytochimie,</li> </ul> </li> <li>- Spectrophotométrie,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluorescence,</li> <li>- Radiofréquence,</li> <li>- Calcul</li> </ul> </li> <li>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique</li> </ul>	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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
Liquides biologiques d'origine humaine	<p>Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),</li> <li>- Immunoblotting,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunoprécipitation,</li> <li>- Néphélométrie,</li> <li>- Agglutination,</li> <li>- Fixation du complément</li> <li>- Immuno-Electrophorèse</li> <li>- Immunochromatographie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	#



<b>Site</b>	<b>Site BILLIERE - CHATEAU D'ESTE</b> 13 avenue du Château d'Este 64140 BILLERE
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

<b>Site</b>	<b>Site LESCAR EUGENIE</b> Avenue de Plaisance 64230 LESCAR
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

<b>Site</b>	<b>Site MARZET</b> 40 boulevard Alsace Lorraine 64000 PAU
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

<b>Site</b>	<b>Site MORLAAS</b> 1 place de la Tour 64160 MORLAAS
-------------	--

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

<b>Site</b>	<b>Site MOURENX</b> 1 avenue de Navarrenx 64150 MOURENX
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

<b>Site</b>	<b>Site PALAIS DES PYRÉNÉES</b> 39 rue Gachet 64000 PAU
-------------	---

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)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale</b>				
<b>Nature de l'échantillon biologique</b>	<b>Nature de l'examen/analyse</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)</b>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture</p> <p>Acides nucléiques</p>	<p>Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures</p>	<p>Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...)</p> <p>FISH et dérivés</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, de bactéries et/ou champignons, et/ou de levures, et/ou parasites et autres éléments</p>	<p>- Cytométrie en flux, - Lecture optique avec ou sans coloration - Analyse d'image</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Ex. Cytologie : urines et autres liquides</p> <p>#</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Recherche de Bactéries et/ou levures et/ou champignons filamenteux</p>	<p>Analyse chimique après culture Détection d'un différentiel de pression Détection visuelle de croissance</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Ex. Hémo cultures</p> <p>#</p>

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale**

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</p>	<p>Recherche et identification de bactéries et/ou Levures et/ou Parasites</p>	<p>Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture</p> <p>Examen morphologique direct macro- et microscopique à l'état frais et/ou après culture, avec ou sans préparation (coloration...)</p> <p>Détermination phénotypique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...),</li> <li>- Séro-agglutination,</li> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés),</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunochromatographie</li> <li>- Spectrométrie de masse</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>Hors dermatophytes et champignons filamenteux</p> <p>#</p>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p> <p>Culture bactérienne/fongique</p>	<p>Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques</p> <p>Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistances</p>	<p>Détermination phénotypique:</p> <p>Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé</p> <p>Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation</p> <p>Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques</p> <p>Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse...)</p> <p>Détection par FISH et dérivés</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>#</p>



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](http://www.cofrac.fr).*

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

**Dorothee FERNANDES DA COSTA**

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](http://www.cofrac.fr)