

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3659 rév. 2**

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

SELARL BLANC-GALIBY BACHY

6 place Foch
56700 HENNEBONT

SIREN N° 349733196

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 BLANC-GALIBY BACHY

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 :* **28/04/2017**

Date de fin de validité / *expiry date :* **30/04/2020**

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

La 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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 8-3659 Rév 1.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3659 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 BLANC-GALIBY BACHY

6 place Foch

56700 HENNEBONT

Pour ses sites :

- **Laboratoire BLANC-GALIBY BACHY** - 6 place Foch - 56700 HENNEBONT

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

Site	Laboratoire BLANC-GALIBY BACHY 6 place Foch 56700 HENNEBONT
-------------	--------------------------------------------------------------------------

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)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Bactériologie (BACTH)

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 / 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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 / 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>

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.

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

Rachid TAZIBT

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