

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3468 rév. 2**

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

SELAS BIOPOLE
47 avenue Norman Prince
64000 PAU
SIREN N° 389820697

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 BIOPOLE

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* : **10/10/2016**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2018**

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 8-3468 Rév 1.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3468 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 BIOPOLE

47 avenue Norman Prince
64000 PAU

Pour ses sites :

- Laboratoire BIOPOLE BILLERE - Zone Actiparc - 86 rue du Pressoir - 64140 BILLERE
- Laboratoire BIOPOLE CIBOURE - 48 avenue Jean Jaurès - 64500 CIBOURE
- Laboratoire BIOPOLE GAN - 11 avenue d'Aspe - 64290 GAN
- Laboratoire BIOPOLE GRENADE SUR L'ADOUR - 3 rue de Tursan - 40270 GRENADE SUR L'ADOUR
- Laboratoire BIOPOLE HENDAYE - Centre Médical Ihitoki - 82 rue de Béhobie - 64700 HENDAYE
- Laboratoire BIOPOLE IDRON - Rond-point de la Rocade - 1 avenue du Stade - 64320 IDRON
- Laboratoire BIOPOLE LESCAR - 25 rue Sainte Catherine - 64230 LESCAR
- Laboratoire BIOPOLE MONT DE MARSAN - 14 rue Léon des Landes - 40000 MONT DE MARSAN
- Laboratoire BIOPOLE OLORON SAINTE MARIE - Avenue Alexandre Fleming - 64400 OLORON SAINTE MARIE
- Laboratoire BIOPOLE ORTHEZ - 2C rue du Moulin - 64300 ORTHEZ
- Laboratoire BIOPOLE PAU LECLERC - 78 avenue du Général Leclerc - 64000 PAU
- Laboratoire BIOPOLE PAU Mermoz - 200 avenue Jean Mermoz - 64000 PAU
- Laboratoire BIOPOLE SAINT PIERRE D'IRUBE - Parc d'Activité Eraïki - Avenue de la Basse Navarre - 64990 SAINT PIERRE D'IRUBE
- Laboratoire BIOPOLE SERRES CASTET - 11 chemin Morlanné - 64121 SERRES CASTET

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

Site	Laboratoire BIPOLE BILLERE Zone Actiparc 86 rue du Pressoir 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)
- Hématologie (HEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIPOLE CIBOURE 48 avenue Jean Jaurès 64500 CIBOURE
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE GAN 11 avenue d'Aspe 64290 GAN
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE GRENADE SUR L'ADOUR 3 rue de Tursan 40270 GRENADE SUR L'ADOUR
-------------	--

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE HENDAYE Centre Médical Ihtoki82 rue de Béhobie 64700 HENDAYE
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE IDRON Rond-point de la Rocade1 avenue du Stade 64320 IDRON
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE LESCAR 25 rue Sainte Catherine 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)
- Hématologie (HEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIPOLE MONT DE MARSAN 14 rue Léon des Landes 40000 MONT DE MARSAN
-------------	--

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

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 <p>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique</p>	Méthodes reconnues (A)	

Site	Laboratoire BIOPOLE OLORON SAINTE MARIE Avenue Alexandre Fleming 64400 OLORON SAINTE MARIE
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE ORTHEZ 2C rue du Moulin 64300 ORTHEZ
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

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, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique 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, ...)	Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Rélectométrie, - 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	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 <p>- Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique</p>	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 <p>- Electrophorèse / Immunoelectrophorèse</p>	Méthodes reconnues (A)	

Site	Laboratoire BIOPOLE PAU LECLERC 78 avenue du Général Leclerc 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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE PAU Mermoz 200 avenue Jean Mermoz 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)
- Hématologie (HEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE SAINT PIERRE D'IRUBE Parc d'Activité Eraïki Avenue de la Basse Navarre 64990 SAINT PIERRE D'IRUBE
-------------	--

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Site	Laboratoire BIOPOLE SERRES CASTET 11 chemin Morlanné 64121 SERRES CASTET
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

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



Ylia MIRANDE-NEY

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

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

1.0.1/1