

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3933 rév. 0**

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

**SELARL LABORATOIRE JEAN BOYER ET ASSOCIES**

1 bis rue Louis Buée  
76800 SAINT-ETIENNE-DU-ROUVRAY

SIREN N° 378626246

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 JEAN BOYER ET ASSOCIES**

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* : **10/03/2017**Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2021**

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](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)).*

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. 0**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM JEAN BOYER ET ASSOCIES**

1 bis rue Louis Buée

76800 SAINT-ETIENNE-DU-ROUVRAY

Pour ses sites :

- LABORATOIRE DE L'HOTEL DE VILLE - 29 place de l'Hôtel de Ville - 76300 SOTTEVILLE-LES-ROUEN

- LABORATOIRE DU CENTRE - 91 rue de la République - 76350 OISSEL

- LABORATOIRE JEAN BOYER - 1 bis rue Louis Buée - 76800 SAINT-ETIENNE-DU-ROUVRAY

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

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DE L'HOTEL DE VILLE</b> 29 place de l'Hôtel de Ville 76300 SOTTEVILLE-LES-ROUEN
-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DU CENTRE</b> 91 rue de la République 76350 OISSEL
-------------	-------------------------------------------------------------------------

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE JEAN BOYER</b> 1 bis rue Louis Buée 76800 SAINT-ETIENNE-DU-ROUVRAY
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

<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>
Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	<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"> <li>- Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,</li> <li>- Réfractométrie - Rélectométrie,</li> <li>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</li> <li>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li> <li>- Electrochimie</li> </ul>	Méthodes reconnues (A)	
Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	<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"> <li>- Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie,</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>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</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)	



**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"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),</li> <li>- Immunoblotting,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunoprécipitation,</li> <li>- Néphélométrie,</li> <li>- Agglutination (VDRL, TPHA),</li> <li>- Fixation du complément</li> <li>- Electrophorèse / Immunoélectrophorèse</li> </ul>	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.

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,*

**Frédéric LEONARD**

Cette annexe technique peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe technique annule et remplace toute annexe technique précédemment émise.

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)