



**LBM Pôle Biologie Médicale et Pathologie**  
**Hôpitaux Universitaires Pitié-Salpêtrière C. Foix**  
**Services de Biochimie et Hématologie biologique**  
47-83 Boulevard de l'hôpital  
75651 PARIS CEDEX 13

**est accrédité**  
*is accredited*

**par la section Santé Humaine**  
*by Healthcare section*

**selon la norme NF EN ISO 15189 et les règles d'application du Cofrac**  
**sous le ou les numéro(s)**

*in compliance with ISO 15189 standard and the Cofrac rules*  
*of application under n°*

**8-3253**

Pour : des activités d'examens médicaux  
*For: medical examination activities*

Les activités couvertes et la validité de l'accréditation ainsi que les sites concernés sont précisés dans la ou les attestation(s) en vigueur qui lui a (ont) été délivrée(s).  
Durant cette période, l'organisme s'engage à respecter à tout moment les exigences de l'accréditation.

*The activities covered and the validity of accreditation as well as concerned sites are stipulated in the accreditation certificate in force which has been issued with it.*  
*During this period, the organisation undertakes to abide at all times by the requirements of the accreditation.*

Le Directeur Général  
General Director

Bernard Doroszczuk



Paris, le 11/06/2014

**Section Santé Humaine**

LBM Pôle Biologie Médicale et Pathologie -  
Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles  
Foix  
Services de Biochimie et service d'Hématologie  
biologique  
47-83 Bd de l'hôpital  
75651 PARIS CEDEX 13

à l'attention de Madame Ghislaine JOURDAN

N/Réf. : SH/14/I-48101/ADE/ECI

Convention n° 5210  
Accréditation n° 8-3253

**Objet :** Notification d'accréditation initiale suite à l'examen du rapport d'évaluation n° SH-13-0327-1.

*A02* Affaire suivie par Aurélie DELOS - ☎ 01.44.68.16.62 - 📠 01.44.68.87.44 ✉ aurelie.delos@cofrac.fr

Madame,

Comme suite à l'évaluation susmentionnée relative à votre demande d'accréditation, après avis de l'instance sollicitée et compte tenu des engagements que vous avez pris concernant les actions correctives à mettre en œuvre, j'ai décidé de prononcer l'accréditation initiale de votre organisme pour une période de quatre ans, du 15/06/2014 au 31/05/2018, pour le domaine défini dans l'annexe technique jointe, selon la norme NF EN ISO 15189.

Toutefois, en lien avec les conclusions du responsable d'évaluation et le commentaire (§6 p 10) concernant la gestion des stocks mise en place par chaque service, je vous rappelle que vous devez appliquer un SMQ unique et je vous invite à harmoniser d'une façon générale les pratiques dans les différents services.

En lien avec les commentaires des évaluateurs (§10 p16) et les fiches d'écarts n°10 et 11 concernant la gestion métrologique des équipements, je vous invite à réfléchir quant à la définition de vos besoins (notamment pour les centrifugeuses) et de la périodicité des raccordements.

Une attention particulière sera portée sur la gestion métrologique lors de la prochaine évaluation.

Vous voudrez bien prendre en compte les commentaires des évaluateurs en lien avec les fiches d'écart n°3, 5, 6 et 10.

De plus, concernant la fiche d'écart n°5, je vous rappelle que lorsque vous avez recours à des auditeurs externes, la méthodologie à suivre doit être définie et un contrat doit également être établi.

Enfin, en lien avec la fiche d'écart n°6 et la maîtrise des délais préanalytiques, je vous invite à vous appuyer sur la bibliographie existante et l'état de l'art. Dans le cas de réalisation d'études internes, celles-ci doivent être statistiquement représentatives et pertinentes.

Je vous prie de trouver ci-joint l'attestation d'accréditation n° 8-3253 et son annexe technique correspondante, ainsi qu'un diplôme d'accréditation.

Vous recevrez par e-mail les fichiers électroniques contenant le logo Cofrac « Examens médicaux », ainsi qu'une notice d'utilisation.

Par ailleurs, nous vous prions de bien vouloir trouver, ci-joint, l'appel à bon de commande pour la prestation citée en référence ci-dessus, conformément aux documents Cofrac SH REF 06 "Frais d'accréditation" et SH REF 07 "Tarifs" en vigueur. Ce document est à nous retourner dûment complété en y indiquant la date et la référence que nous aurons à reporter sur votre facture, ou bien de nous envoyer votre propre bon de commande sur lequel vous voudrez bien reprendre a minima le numéro de dossier d'accréditation concerné par votre commande. Nous vous remercions de respecter un délai de **5 jours** ouvrés pour nous l'envoyer. Passé ce délai, nous serions dans l'obligation d'émettre votre facture sans référence de commande.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général et par délégation,  
La Directrice de Section,



Hélène MEHAY

Copies : Sophie GOUGEON, Évaluateur qualitatif Responsable  
Anne-Karen FAURE, Évaluateur technique

P.J. : fiche historique  
attestation et annexe technique  
diplôme  
appel à bon de commande  
kit accrédité

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3253 rév. 0**

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

**ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS - HOPITAUX UNIVERSITAIRES - PITIE  
SALPETRIERE - CHARLES FOIX**

3 Avenue Victoria  
75004 PARIS 4

SIREN N° 267500452

Satisfait aux exigences de la norme  
*Fulfils the requirements of the standard*

**NF EN ISO 15189 : 2007**

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**  
*CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY*

réalisées par / *performed by :*

**LBM Pôle Biologie Médicale et Pathologie - Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles  
Foix**

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 :2007 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 septembre 2009).

*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO, 15189 : 2007 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint ILAC/IAF/ISO Communiqué dated september 2009).*

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* : **15/06/2014**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/05/2018**

Pour le Directeur Général et par délégation

*On behalf of the General Director*

La Directrice de Section,

*The Section Director,*  
**Hélène MEHAY**

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

*This certificate may be modified by Cofrac. In that case, the new certificate cancels and replaces the previously delivered.*

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 Pôle Biologie Médicale et Pathologie - Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix**

Services de Biochimie et service d'Hématologie biologique  
47-83 Bd de l'hôpital  
75651 PARIS CEDEX 13

Pour son site :

- Site Pitié Salpêtrière - Services de Biochimie et d'Hématologie - 47-83 Bd de l'hôpital - Bât Pharmacie -  
75651 PARIS CEDEX 13

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

<b>Site</b>	<b>Site Pitié Salpêtrière</b> Services de Biochimie et d'Hématologie 47-83 Bd de l'hôpital - Bât Pharmacie 75651 PARIS CEDEX 13
-------------	---

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)

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>Echantillons 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"> <li>- Spectrophotométrie,</li> <li>Néphélométrie et Turbidimétrie,</li> <li>- Réfractométrie – Rélectrométrie,</li> <li>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,</li> <li>- Fluorescence,</li> <li>Immunofluorescence et</li> <li>Chimiluminescence,</li> <li>- Electrochimie</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	

<b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Hémostase</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	Détermination des paramètres d'Hémostase  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...	Méthode de type quantitatif  Principe général des techniques :  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immuno-turbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA</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,*



**Aurélie DELOS**

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)



**Planification des évaluations sur site au  
cours du cycle d'accréditation**

Référence : SH FORM 45

Indice de révision : 00

Date d'application : 01/05/2012

**LBM Pôle Biologie Médicale et Pathologie  
Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix**

Date de première accréditation 15/06/2014  
Date du dernier renouvellement -  
Date de fin de validité 31/05/2018

**Accréditation(s)**

Número	Date de prise d'effet de l'attestation actuelle
8-3253	15/06/2014

**Evaluations sur site planifiées**

Type	Mois prévu (initial)
Surveillance S1	<b>février / 2015</b>
Surveillance S2	février / 2016
Surveillance S3	février / 2017
Renouvellement	Janvier / 2018

*N.B : Le cycle de vie d'une accréditation est consultable au paragraphe 8.1 du document SH REF 05*



Bonjour,

**Toutes nos félicitations pour votre accréditation !**

Nous avons le plaisir de vous faire parvenir un exemplaire des documents d'information et de promotion que nous avons conçus pour vous :

- la plaquette institutionnelle de présentation du Cofrac,
- le dernier rapport d'activité,

**Utilisez la marque Cofrac à bon escient !**

Le document régissant le droit d'usage de la marque Cofrac est le document GEN REF 11 (révision 05 applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2014).

Vous pouvez le télécharger sur notre site Internet ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)) dans la rubrique « Centre de documentation » (en page d'accueil), sous-rubrique « Documentation générale : documents de référence ».

Vous pouvez en outre obtenir auprès de votre interlocuteur habituel en section les fichiers du logotype décliné Cofrac, utilisables sur votre site Internet ou sur vos documents.

Pour toute question relative à l'utilisation de la marque Cofrac, deux contacts : votre interlocuteur habituel en section ou Laurent Roullot, Directeur de la Communication, tél. : 01 44 68 82 66, email : [laurent.roullot@cofrac.fr](mailto:laurent.roullot@cofrac.fr)

**Visitez le site Internet du Cofrac...([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))**

Le site Internet du Cofrac vous propose une page d'accueil personnalisée selon le profil que vous sélectionnerez. L'espace documentaire du site et les informations sur les accréditations sont actualisés régulièrement. La rubrique Actualités, mise à jour *a minima* une fois par mois, présente un condensé de l'actualité du Cofrac et de l'accréditation, en France et aux niveaux européen et international.

**Le Cofrac vous accueille (sur rendez-vous uniquement) au :**

**52, rue Jacques Hillairet, 3<sup>ème</sup> étage  
75012 PARIS**

Vous souhaitez en connaître plus sur nos activités et contribuer activement ?

Vous pouvez devenir membre de l'association Cofrac. Votre contact : [isabelle.hanni@cofrac.fr](mailto:isabelle.hanni@cofrac.fr)

L'équipe Communication : Laurent Roullot et Isabelle Hanni.

Tél. : 01 44 68 87 63, email : [isabelle.hanni@cofrac.fr](mailto:isabelle.hanni@cofrac.fr)

**Au programme de mai 2014 à juin 2014**

**Compétences n° 60 : vient de paraître**

A paraître	Rapport d'activité 2013
6 juin	Comité de section Laboratoires
6 juin	Comité de section Certifications
10 juin	Comité de section Santé Humaine
13 juin	Comité de section Inspection
26 juin	Conseil d'administration suivi de l'Assemblée Générale



*Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué  
on the  
Management system requirements of ISO 15189:2007 - Medical laboratories -  
Particular requirements for quality and competence*

A medical laboratory's fulfilment of the requirements of ISO 15189 : 2007 means the laboratory meets both the technical competence requirements and the **management system requirements** that are necessary for it to consistently deliver technically valid test results. The **management system requirements** in ISO 15189 (Section 4) are written in a language relevant to a medical laboratories operations and meet the principles of ISO 9001:2008 **Quality management systems - Requirements** and are aligned with it pertinent requirements.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sh. Gode'.

---

IAF Chair

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruy'.

---

ILAC Chair

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rob Steele'.

---

ISO Secretary General

September 2009