

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-2588 rév. 8**

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

**INSTITUT PASTEUR**  
25-28 rue du Docteur Roux  
75724 PARIS CEDEX 15  
SIREN N° 775684897

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 / MICROBIOLOGIE**  
*CLINICAL BIOLOGY / MICROBIOLOGY*

réalisées par / *performed by :*

**LBM DE L'INSTITUT PASTEUR - LREMS**

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* : **25/05/2016**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2020**

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)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-2588 Rév 7.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-2588 Rév 7.*

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. 8**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

### **LBM DE L'INSTITUT PASTEUR - LREMS**

LABORATOIRE DE REFERENCE ET D'EXPERTISE

25-28 rue du Docteur Roux

75724 PARIS CEDEX 15

Pour ses sites :

- **LABORATOIRE DE REFERENCE ET D'EXPERTISE DE L'INSTITUT PASTEUR - LYON** - 21 avenue Tony Garnier - 69365 LYON CEDEX 07

- **LABORATOIRE DE REFERENCE ET D'EXPERTISE DE L'INSTITUT PASTEUR - PARIS** - 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 PARIS CEDEX 15

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

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DE REFERENCE ET D'EXPERTISE DE L'INSTITUT PASTEUR - LYON</b> 21 avenue Tony Garnier 69365 LYON CEDEX 07
-------------	--

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse</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	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques :  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément - Electrophorèse / Immunoélectrophorèse	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	

<b><u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u></b>	<b>Centre National de Référence des Hantavirus</b> 21 avenue Tony Garnier 69365 LYON CEDEX 07
--	---

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie**

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>Dispositifs implantables</p> <p>Culture virale</p>	<p>Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)</p> <p>Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique</p> <p>Génotypage viral</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Diagnostic génomique viral</p> <p>Charge virale</p>

**Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation**

**Centre National de Référence des Hantavirus**

21 avenue Tony Garnier  
69365 LYON CEDEX 07

**Centre National de Référence des Fièvres Hémorragiques**

21 avenue Tony Garnier  
69365 LYON CEDEX 07

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DE REFERENCE ET D'EXPERTISE DE L'INSTITUT PASTEUR - PARIS</b> 25-28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS CEDEX 15
-------------	---

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

<b>BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse</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	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux  Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif  Principe général des techniques :  - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément - Electrophorèse / Immunoélectrophorèse	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	

<b><u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u></b>	<b>Centre National de Référence de la Rage</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Leptospiroses</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15

**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>Dispositifs implantables</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>- CNR CIBU</p>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</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 - Principe général des techniques :</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>- Spectrométrie de masse</li> </ul>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>- CNR Peste et autres Yersinioses</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>Dispositifs implantables</p> <p>Culture bactérienne</p>	<p>Recherche et identification de bactéries spécifiques (génotypage) et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique bactérien spécifique</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>- CIBU</p> <p>- CNR des Bactéries Anaérobies</p> <p>- CNR des Listeria</p> <p>CNR des Corynebactéries</p>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture bactérienne</p>	<p>Recherche et identification de bactéries spécifiques (génotypage) et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique bactérien spécifique</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues (A)</p>	<p>- CNR des Méningocoques</p> <p>- CNR des Bordetelloses</p>
<p>Echantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture bactérienne</p>	<p>Recherche et identification de toxines ou d'antigènes bactériens spécifiques</p>	<p>Méthode manuelle de type qualitatif</p> <p>Inoculation et pathogénicité sur animal</p> <p>Symptomatologie</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>- CNR des Bactéries Anaérobies</p>

<b><u>Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation</u></b>	<b>Centre National de Référence des Bordetelloses</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Corynebactéries</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Méningocoques</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Bactéries Anaérobies</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence de la Peste et autres Yersiniooses</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15
	<b>Centre National de Référence des Listeria</b> 25/28 rue du Docteur Roux 75724 PARIS Cedex 15

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Parasitologie - Mycologie**

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillon fongique</p> <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture fongique</p> <p>Acides nucléiques : ADN</p>	<p>Recherche et identification de Champignons spécifiques (génotypage)</p> <p>Quantification d'acide nucléique fongique spécifique</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>- CNR des Mycoses invasives antifongiques</p>

**Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation**

**Centre National des Mycoses Invasives et antifongiques**

25/28 rue du Docteur Roux  
75724 PARIS Cedex 15

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie**

<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>Dispositifs implantables</p> <p>Culture virale</p>	<p>Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage)</p> <p>Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique</p> <p>Génotypage viral</p>	<p>Méthode de type qualitatif ou quantitatif</p> <p>Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, .) - Biologie moléculaire</p> <p>Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>- CNR CIBU</p> <p>- CNR des Virus Influenzae</p> <p>Diagnostic génomique viral</p> <p>Charge virale</p>
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Dispositifs implantables</p> <p>Culture virale</p>	<p>Recherche et identification de virus spécifiques</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Détermination phénotypique, avant/après culture - Principe général des techniques :</p> <p>- Immunochromatographie</p> <p>- Immunofluorescence</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>- CNR Rage</p>

**Centres Nationaux de Référence concernés par la portée d'accréditation**

**Centre National de Référence de la Rage**

25/28 rue du Docteur Roux  
75724 PARIS Cedex 15

**Centre National de Référence des Virus Influenzae**

25/28 rue du Docteur Roux  
75724 PARIS Cedex 15

**Cellule d'Intervention Biologique d'Urgence**

25/28 rue du Docteur Roux  
75724 PARIS Cedex 15

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.

Portée flexible étendue (B): Le laboratoire peut adopter et/ou adapter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), voire développer ses propres méthodes, 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 Technique d'Accréditation,  
*The Technical Assistant for Accreditation,*

**Rachid TAZIBT**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 7.

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)