

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-1598 rév. 8**

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

**INSTITUT NATIONAL TRANSFUSION SANGUINE**

6 RUE ALEXANDRE CABANEL

75739 PARIS CEDEX 15

SIREN N° 180036139

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017***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 :*

**DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV)***IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE (IVDMD)*réalisées par / *performed by :***LABORATOIRE DE CONTROLE ET D'EVALUATION DES REACTIFS - CNRGS - INTS**

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante.

*and precisely described in the following technical annexes.*

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* : **03/12/2020**Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2024**

Pour le Directeur Général et par délégation

*On behalf of the General Director*

La Responsable de l'Unité Support et Evaluateurs

*Unit manager - Support and Evaluator Unit,***Magali THERAUD**

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*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 8-1598 Rév 6.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-1598 Rév 6.*

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)

Accréditation Non Valide

## ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LABORATOIRE DE CONTROLE ET D'EVALUATION DES REACTIFS - CNRGS - INTS**  
20 RUE BOUVIER  
BP 79  
75011 PARIS

Pour ses sites :

- LABORATOIRE DE CONTROLE ET D'EVALUATION DES REACTIFS - CNRGS - INTS - 20 RUE BOUVIER - BP 79 - 75011 PARIS

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

Accréditation Non Valable

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DE CONTROLE ET D'EVALUATION DES REACTIFS - CNRGS - INTS</b> 20 RUE BOUVIER - BP 79 75011 PARIS
-------------	---

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

<b>DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DM-DIV) / Immuno-hématologie</b>					
<b>Code</b>	<b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</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>
DM IH01	Réactifs d'Immuno-hématologie : groupage ABO, phénotypage RH/KEL, phénotypage autres que ABO,RH/KEL	Analyses de réactifs d'Immuno-hématologie Reconnaissance de l'antigène défini sur des globules rouges, caractérisés du point de vue immuno-hématologique.  2 principales caractéristiques : spécificité (qualitatif) et intensité de l'agglutination ou propriétés dérivées (semi-quantitatif)	Méthode manuelle de type qualitatif Agglutination et propriétés dérivées	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Application de la directive 98/79/CE (avec documents annexes, spécifications techniques communes)  Déclaration de conformité par rapport à des critères définis en accord avec les organismes notifiés et requis pour la libération du lot
DM IH05	Liquides biologiques d'origine humaine	Génotypage érythrocytaire	Génotypage (PCR SSP, PCR SSO, séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles multiplex.))	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.

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.

# 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](http://www.cofrac.fr).

La Responsable d'accréditation,  
*The Accreditation Manager,*

Validée par **Stéphanie JAMAIN**

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)