

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3001 rév. 2**

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

SELARL LABORATOIRES GERARD

5-7 rue du Lieutenant Legourd
91260 JUVISY SUR ORGE

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 - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LABORATOIRES GERARD

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).

Date de prise d'effet / *granting date* : **01/11/2013**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2015**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Directrice de Section,
The Section Director,

Hélène MEHAY

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3001 Rév 1. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3001 Rév 1.*
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRES GERARD
5-7 rue du Lieutenant Legourd
91260 JUVISY SUR ORGE

Pour ses sites :

- **SITE DE ATHIS MONS**
38 avenue Jules Vallès
91200 ATHIS MONS

- **SITE DE JUVISY SUR ORGE**
5-7 rue du Lieutenant Legourd
91260 JUVISY SUR ORGE

- **SITE DE RIS ORANGIS**
8 rue du clos
91130 RIS ORANGIS

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

Accréditation Non Valide

Site	SITE DE ATHIS MONS 38 avenue Jules Vallès 91200 ATHIS MONS
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, correspondant aux examens réalisés, ou transmis, effectué par le laboratoire, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOIBM)
- Hémostase (COAGIBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOIBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROIBM)

Accréditation Non Valide

Site	SITE DE JUVISY SUR ORGE 5-7 rue du Lieutenant Legourd 91260 JUVISY SUR ORGE
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, correspondant aux examens réalisés, ou transmis, effectué par le laboratoire, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Valide

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, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés	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, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Méthode automatisée de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Chromatographie liquide haute performance (CLHP), - Electrochimie	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

Accréditation Non Valide

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, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés	Vitesse de sédimentation	Méthode automatisée de type quantitatif Principe général des techniques : - Lecture infrarouge, - Lecture optique, - Sédimentation, - Calcul	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

Accréditation Non Valable

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, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : Sang et dérivés	Détermination des paramètres d'Hémostase Famille de paramètres : Tests globaux (TP, TCA, temps de thrombine, ...)	Méthode automatisée de type quantitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés	Détermination de la concentration d'anticoagulants (Héparine, antithrombotiques, ...)	Méthode automatisée de type quantitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

Accréditation Non Valable

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode automatisée de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : sang et dérivés	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode automatisée de type qualitatif Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

Accréditation Non Valable

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, ...)
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : Sang et dérivés	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps spécifiques contre des agents infectieux Type d'agents : virus, parasites	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif et/ou quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélémétrie	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate
Liquide(s) biologique(s) d'origine humaine : Sang et dérivés	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'antigènes spécifiques d'agents infectieux Type d'agents : virus	Méthode immunologique automatisée de type qualitatif et/ou quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélémétrie	Méthodes reconnues (A)	Kits réactifs commercialisés Analyseur/Automate

Site	SITE DE RIS ORANGIS 8 rue du clos 91130 RIS ORANGIS
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / Phases pré- et postanalytiques :

Prélèvement d'échantillons biologiques, correspondant aux examens réalisés, ou transmis, effectué par le laboratoire, et communication aux patients/cliniciens de résultats interprétés en :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

Accréditation Non Valide

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.

La Responsable d'Accréditation,
The Accreditation Manager,

Caroline PECQUEUR

Accréditation Non Valide

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