

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3236 rév. 10**

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

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG HAUTS DE FRANCE - NORMANDIE

20, avenue Pierre Mauroy

CS 40121

59373 LOOS CEDEX

SIREN N° 428822852

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 / HEMATOLOGIE*CLINICAL BIOLOGY / HEMATOLOGY*réalisées par / *performed by :***LBM EFS NORD DE FRANCE (NDF)**

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 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 adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website www.cofrac.fr).

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* : **13/12/2019**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2023**

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

La Responsable de l'Unité Ile-de-France et Territoires
Insulaires

Unit manager - Paris area and Island territories Unit,

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).
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).

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3236 Rév 9.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3236 Rév 9.

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

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 10

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM EFS NORD DE FRANCE (NDF)

96 rue de Jemmapes
BP 2018
59012 LILLE CEDEX

Pour ses sites :

- EFS NDF - Amiens - 6 rue Emile Lesot - 80084 AMIENS
- EFS NDF - Creil - Boulevard Laënnec - 60109 CREIL
- EFS NDF - Lens - 99 route de la Bassée - 62307 LENS
- EFS NDF - Lille CHRU - Rue Emile Laine - 59037 LILLE CEDEX
- EFS NDF - Saint-Quentin - 1 rue Michel de l'Hospital - 02321 SAINT-QUENTIN
- EFS NDF - Valenciennes - Avenue Désandrouin - 59322 VALENCIENNES

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

Accréditation Non Valide

Site	EFS NDF - Amiens 6 rue Emile Lesot 80084 AMIENS
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	A faible type Ax Non détection du B acquis Groupe ABO.Rh1 : double population (DP) D faible Phénotype Rh.Kell 1 (DP) Problème d'interprétation si TDA positif Phénotypes étendus : (DP) TDA positif IgG Variants faibles #
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Anti-Rh1 de 2,5 ng/ml Anti-Fy1 < 4 #
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Site	EFS NDF - Creil Boulevard Laënnec 60109 CREIL
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	A faible type Ax Non détection du B acquis Groupe ABO.Rh1 : double population (DP) D faible Phénotype Rh.Kell 1 (DP) Problème d'interprétation si TDA positif Phénotypes étendus : (DP) TDA positif IgG Variants faibles #
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Anti-Rh1 de 2,5 ng/ml Anti-Fy1 < 4 #
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Site	EFS NDF - Lens 99 route de la Bassée 62307 LENS
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	A faible type Ax Non détection du B acquis Groupe ABO.Rh1 : double population (DP) D faible Phénotype Rh.Kell 1 (DP) Problème d'interprétation si TDA positif Phénotypes étendus : (DP) TDA positif IgG Variants faibles #
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Anti-Rh1 de 2,5 ng/ml Anti-Fy1 < 4 #
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Site	EFS NDF - Lille CHRU Rue Emile Laine 59037 LILLE CEDEX
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	A faible type Ax Non détection du B acquis Groupe ABO.Rh1 : double population (DP) D faible Phénotype Rh.Kell 1 (DP) Problème d'interprétation si TDA positif Phénotypes étendus : (DP) TDA positif IgG Variants faibles #
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Anti-Rh1 de 2,5 ng/ml Anti-Fy1 < 4 #

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IH03	Liquides biologiques d'origine humaine	Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM 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, adaptées ou développées (B)	L'adaptation et le développement ne sont possibles que pour les techniques de PCR SSP, PCR ASP et PCR Temps Réel. #

Accréditation Non Valide

Site	EFS NDF - Saint-Quentin 1 rue Michel de l'Hospital 02321 SAINT-QUENTIN
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	A faible type Ax Non détection du B acquis Groupe ABO.Rh1 : double population (DP) D faible Phénotype Rh.Kell 1 (DP) Problème d'interprétation si TDA positif Phénotypes étendus : (DP) TDA positif IgG Variants faibles #
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Anti-Rh1 de 2,5 ng/ml Anti-Fy1 < 4 #
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Site	EFS NDF - Valenciennes Avenue Désandrouin 59322 VALENCIENNES
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / Immuno-hématologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes de groupes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	A faible type Ax Non détection du B acquis Groupe ABO.Rh1 : double population (DP) D faible Phénotype Rh.Kell 1 (DP) Problème d'interprétation si TDA positif Phénotypes étendus : (DP) TDA positif IgG Variants faibles #
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Anti-Rh1 de 2,5 ng/ml Anti-Fy1 < 4 #
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

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.

Le Coordinateur d'accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Régis GROLIERE

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 9.