

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3582 rév. 3**

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

**CENTRE REGIONAL DE LUTTE CONTRE LE CANCER CENTRE PAUL STRAUSS**

3 Rue de la Porte de l'Hôpital  
BP 30042  
67065 STRASBOURG Cedex  
SIREN N° 778853309

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 / GENETIQUE**  
*CLINICAL BIOLOGY / GENETICS*

réalisées par / *performed by :*

**SERVICE ONCOGENETIQUE DU CENTRE PAUL STRAUSS**

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 :* **10/05/2017**  
Date de fin de validité / *expiry date :* **28/02/2019**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est  
*The Unit Accreditation Manager,*

**Benoît CARPENTIER**

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)).*

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3582 Rév 2.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3582 Rév 2.*

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. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**SERVICE ONCOGENETIQUE DU CENTRE PAUL STRAUSS**

3 Rue de la Porte de l'Hôpital  
BP 30042  
67065 STRASBOURG Cedex

Pour son site :

- LABORATOIRE DE BIOLOGIE - SERVICE D'ONCOGENETIQUE - 3 Rue de la Porte de l'Hôpital - BP 30042 - 67065 STRASBOURG Cedex

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

Accréditation Non Valide

<b>Site</b>	<b>LABORATOIRE DE BIOLOGIE - SERVICE D'ONCOGENETIQUE</b> 3 Rue de la Porte de l'HôpitalBP 30042 67065 STRASBOURG Cedex
-------------	--

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 :

- Génétique constitutionnelle (GENMOLBM)

Accréditation Non Vainée

## BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche de réarrangements complexes associé à des loci spécifiques (remaniement de grande taille (RGT), variation du nombre de copie (CNV), ...)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- MLPA, QMPSF, qPCR, QFM-PCR,</p> <p>- Long range PCR et électrophorèse,</p> <p>- Hybridation moléculaire (CGH array, Southern blot, ...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>#</p>
<p>Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine</p> <p>Blocs de tissus et lames</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p>	<p>Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)</p>	<p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>- PCR avec amorce spécifique,</p> <p>- Digestion enzymatique,</p> <p>- Long range PCR,</p> <p>- Séquençage,</p> <p>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...),</p> <p>- Expression protéique (traduction synthèse in vitro , PTT, ...),</p> <p>- Etude protéomique (électrophorèse, spectrométrie de masse, Westernblot,...)</p>	<p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p>	<p>Ex. criblage de mutations ponctuelles, recherche d'amplification de triplets, tests génétiques, recherche de hotspots somatiques</p> <p>#</p>

**BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / Génétique constitutionnelle**

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine  Blocs de tissus et lames  Cultures et lignées cellulaires  Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes	Recherche et caractérisation de mutations ponctuelles ou de réarrangements (génotypage)	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif  Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification de protéines et/ou d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)  - Séquençage à Haut débit - Traitement informatique post-analytique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

Accréditation Non Valable

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).*

L'Assistant Technique d'Accréditation,  
*The Technical Assistant for Accreditation,*

**Eric DONGAR**

Accréditation Non Valable

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 2.