

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3854 rév. 3**

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

SELAS LAB 77

10 avenue Graham Bell, Bâtiment B
77600 BUSSY SAINT GEORGES

SIREN N° 523307841

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 / BIOCHIMIE - HEMATOLOGIE - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY

réalisées par / *performed by :*

LAB 77

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 :* **10/01/2019**
Date de fin de validité / *expiry date :* **28/02/2021**

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

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est
Unit manager - Accreditation Unit Est,

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).
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° 8-3854 Rév 2.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3854 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

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LAB 77

10 avenue Graham Bell, Bâtiment B
77600 BUSSY SAINT GEORGES - France

Pour ses sites :

- Laboratoire LAB 77 - Blanc Mesnil - 189 avenue Pasteur - 93150 LE BLANC MESNIL - France
- Laboratoire LAB 77 - Bondy 1 - 136 rue Roger Salengro - 93140 BONDY - France
- Laboratoire LAB 77 - Bondy 2 - 41 bis rue Auguste Polissard - 93140 BONDY - France
- Laboratoire LAB 77 - Bussy Saint Georges - 1 place Fulgence Bienvenue - 77600 BUSSY SAINT GEORGES - France
- Laboratoire LAB 77 - Champs Sur Marne - 2 allée d'Alexandrie - 77420 CHAMPS SUR MARNE - France
- Laboratoire LAB 77 - Fontenay Tresigny - 24 rue Bertaux - 77160 FONTENAY TRESIGNY - France
- Laboratoire LAB 77 - Lagny Sur Marne - 46-48 rue du Chemin de Fer - 77400 LAGNY SUR MARNE - France
- Laboratoire LAB 77 - Le Pré Saint Gervais - 41 rue André Joineau - 93310 LE PRE SAINT GERVAIS - France
- Laboratoire LAB 77 - Mitry Mory - 9-13 avenue Jean Baptiste Clément - Angle Avenue de Londres - 77290 MITRY-MORY - France
- Laboratoire LAB 77 - Mouroux - 10 avenue de Paris - 77120 MOUROUX - France
- Laboratoire LAB 77 - Ozoir - 38 avenue du Général Leclerc - 77330 OZOIR LA FERRIERE - France
- Laboratoire LAB 77 - Pierrefitte - 9 rue de Paris - 93380 PIERREFITTE SUR SEINE - France
- Laboratoire LAB 77 - Plateau technique - 10 avenue Graham Bell - Bâtiment B - 77600 BUSSY SAINT GEORGES - France
- Laboratoire LAB 77 - Provins - 9 rue Hugues Le Grand - 77160 PROVINS - France
- Laboratoire LAB 77 - Sevrans 3 - 189-190 avenue André Toutain - 93270 SEVRAN - France
- Laboratoire LAB 77 - Villeparisis - 8 rue Jean Jaurès - 77270 VILLEPARISIS - France
- Laboratoire LAB 77 - Villeparisis 2 - 184 avenue du Général de Gaulle - 77270 VILLEPARISIS - France
- Laboratoire LAB 77 - Villepinte - 182 boulevard Robert Ballanger - 93420 VILLEPINTE - France

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

Site	Laboratoire LAB 77 - Blanc Mesnil 189 avenue Pasteur 93150 LE BLANC MESNIL - France
-------------	--

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Bondy 1 136 rue Roger Salengro 93140 BONDY - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Bondy 2 41 bis rue Auguste Polissard 93140 BONDY - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Bussy Saint Georges 1 place Fulgence Bienvenue 77600 BUSSY SAINT GEORGES - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Champs Sur Marne 2 allée d'Alexandrie 77420 CHAMPS SUR MARNE - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Fontenay Tresigny 24 rue Bertaux 77160 FONTENAY TRESIGNY - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Lagny Sur Marne 46-48 rue du Chemin de Fer 77400 LAGNY SUR MARNE - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Le Pré Saint Gervais 41 rue André Joineau 93310 LE PRE SAINT GERVAIS - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Mitry Mory 9-13 avenue Jean Baptiste Clément Angle Avenue de Londres 77290 MITRY-MORY - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Mouroux 10 avenue de Paris 77120 MOUROUX - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Ozoir 38 avenue du Général Leclerc 77330 OZOIR LA FERRIERE - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Pierrefitte 9 rue de Paris 93380 PIERREFITTE SUR SEINE - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Plateau technique 10 avenue Graham Bell Bâtiment B 77600 BUSSY SAINT GEORGES - France
-------------	---

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

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, ...)
<p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)</p>	<p>Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique</p> <p>Type d'analytes : substrats-métabolites, électrolytes, enzymes, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, marqueurs tumoraux, marqueurs cardiaques, gaz du sang, vitamines, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée 	Méthodes reconnues (A)	#

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, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule-plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	<ul style="list-style-type: none"> - Impédancemétrie, - Cytométrie en flux, <li style="padding-left: 20px;">- Cytochimie, - Spectrophotométrie, <li style="padding-left: 20px;">- Fluorescence, <li style="padding-left: 20px;">- Radiofréquence, <li style="padding-left: 20px;">- Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie optique 	Méthodes reconnues (A)	#

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, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (TP, TCA, fibrinogène, temps de thrombine, ...), facteurs de coagulation et fibrinolyse (Facteurs I à XIII, Antithrombine, Protéine C, protéine S, D-Dimères, PDF, complexes solubles, PK et KHPM, ...), Recherche de thrombopathie, test de consommation de la prothrombine, recherche de résistance à la protéine C activée...	<ul style="list-style-type: none"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valide

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Microbiologie générale

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques vis-à-vis d'agents infectieux Avidité des anticorps Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	<ul style="list-style-type: none"> - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélométrie, - Agglutination, - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie 	Méthodes reconnues (A)	#

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Provins 9 rue Hugues Le Grand 77160 PROVINS - France
-------------	--

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Sevrans 3 189-190 avenue André Toutain 93270 SEVRAN - France
-------------	--

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Villeparisis 8 rue Jean Jaurès 77270 VILLEPARISIS - France
-------------	--

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Villeparisis 2 184 avenue du Général de Gaulle 77270 VILLEPARISIS - France
-------------	--

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

Site	Laboratoire LAB 77 - Villepinte 182 boulevard Robert Ballanger 93420 VILLEPINTE - France
-------------	---

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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hématocytologie (HEMATOBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Microbiologie générale (MICROBIOBM)

Accréditation Non Valable

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.

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.

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Audrey TURMEAU

Accréditation Non Valide

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

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