

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3053 rév. 6**

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

**CENTRE DE PATHOLOGIE BEUREY -HENNEQUIN -HURIET -KIRCHNER -LEROUX - MONTAGNE-
NODARI -OUNNOUGHENE**

81 RUE JULIE VICTOIRE DAUBIE
54100 NANCY

SIREN N° 316792142

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 :

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES
*PATHOLOGICAL ANATOMY AND CYTOLOGY*réalisées par / *performed by :***CENTRE DE PATHOLOGIE EMILE GALLE**

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* : **01/08/2021**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/07/2026**

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 East,

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).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3053 Rév 5.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3053 Rév 5.

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. 6

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

CENTRE DE PATHOLOGIE EMILE GALLE

81 RUE JULIE VICTOIRE DAUBIE

BP 22017

54000 NANCY

Pour son site :

- CENTRE DE PATHOLOGIE EMILE GALLE - 81 RUE JULIE VICTOIRE DAUBIE - 54000 NANCY

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

Site	CENTRE DE PATHOLOGIE EMILE GALLE 81 RUE JULIE VICTOIRE DAUBIE 54000 NANCY
-------------	--

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

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / Histologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
AC HA01	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, foetus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Examen histologique - Observation morphologique de constituants tissulaires et cellulaires	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Centrifugation (éventuelle), - Fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), et/ou congélation, - Coupes et étalement (lames), - Coloration standard (HE, HES, ...) ou coloration rapide, Identification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration standard Finalité : Diagnostic/identification de processus pathologiques éventuels #
AC HA05	Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, foetus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...) Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine	Evaluation de la proportion de constituants/antigènes spécifiques	Préparation du prélèvement : - Etude macroscopique, - Congélation ou fixation, imprégnation et inclusion en paraffine du prélèvement (blocs), - Coupes et étalement (lames), - Marquage immuno-histo-chimique Quantification morphologique par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Immuno-histochimie quantitative #

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / Cytologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
AC CA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Examen cytologique - Observation morphologique de constituants cellulaires	Préparation du prélèvement : - Filtration et/ou centrifugation, - Etalement sur lames, - Coloration (Papanicolaou, ...) Identification morphologique par microscopie, avec prélecture automatisée éventuelle	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Coloration cytologique Finalité : recherche d'anomalies cellulaires éventuelles #

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / Virologie					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
AC VA01	Prélèvement(s) cellulaire(s) d'origine humaine, en milieu liquide : frottis cervico-utérin	Recherche, identification et/ou quantification de virus spécifiques	Détection d'acides nucléiques avec ou sans amplification, après extraction et purification (hybridation, PCR, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues (A)	Détection d'HPV potentiellement oncogène(s) #

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES / Génétique somatique					
Code	Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
AC GS01	<p>Prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine : biopsies, pièces opératoires, produits de curetage et résection, placenta, embryon, foetus, prélèvements d'autopsie, liquides biologiques, prélèvement cellulaire en milieu liquide (ponctions d'organes profonds, ...)</p> <p>Blocs en paraffine et lames de prélèvement(s) tissulaire(s) ou cellulaire(s) d'origine humaine Acides nucléiques : ADN, ARN</p>	Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	<p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...), - PCR, Long range PCR, - Analyse de taille de fragments, - Séquençage, - Hybridation moléculaire ("puce à ADN", FISH, ...), - PCR digitale</p>	Méthodes reconnues (A)	<p>Exemples : KRAS, EGFR, BRAF, RER MSI, cKIT, PDGFRA, MYCN, LOH Clones lymphocytaires B ou T</p> <p>#</p>

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.

La Coordinatrice d'Accréditation,
The Accreditation Coordinator,

Stéphanie CHESTIER

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 5.

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