Comité Français d'Accréditation 52, rue Jacques Hillairet 75012 Paris SIRET : 397 897 487 00031 Téléphone : +33 (0)1.44.68.82.20 Site internet : www.cofrac.fr	**Attestation d'accréditation** *Accreditation certificate*	**N° 8-3159** **Rev. 14**

Bénéficiaire / *Beneficiary:* CENTRE HOSPITALIER GENERAL RAMBOUILLET
Opérant sous le nom / *Operating as:* LBM DU CH DE RAMBOUILLET

Identifiant légal / *Legal identifier: N°* 267800076
Adresse / *Address:* 5-7 RUE PIERRE ET MARIE CURIE, 78120, RAMBOUILLET, FRANCE

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que l'organisme satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022** et aux règles d'application du Cofrac pour son activité Examens / Analyses, pour les activités et sites précisées dans l'annexe technique ci-après, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr). / *The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that the body fulfils the requirements of the standard* ***NF EN ISO 15189 : 2022*** *and Cofrac's application rules for its activity of Examinations / medical testing, for the activities and locations described in the following technical annex, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'European co-operation for Accreditation (EA) pour les activités objets de la présente attestation. / *Cofrac is signatory of the European Co-operation for Accreditation (EA) multilateral agreement for the activities covered by this certificate.*
Cette version de l'attestation remplace toute version précédemment émise / *This version of the certificate supersedes all previously issued versions.*
Seul le texte en français engage la responsabilité du Cofrac / *Cofrac's liability applies only on the French text.*

Date de prise d'effet / *Valid from*: **23/09/2026**
Date de fin de validité / *Valid until*: **30/06/2028**

Approuvé par / *Approved by*: DocuSigned by: Pascale UGER-GARNIER 91D4BE37641C45C...

L'accréditation peut être retirée, suspendue ou sa portée modifiée 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 / *The accreditation can be withdrawn, suspended or its scope modified at any time. For a proper use the scope of accreditation and its validity should be checked on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

DS JAZ

Annexe technique / *Technical annex*

BIOLOGIE MEDICALE / *CLINICAL BIOLOGY*

Sites intervenant dans le cadre de l'accréditation de l'organisme / *Locations included in the organisation's accreditation*:

Désignation	**Adresse complète**
LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER DE RAMBOUILLET	5-7 RUE PIERRE ET MARIE CURIE, 78120, RAMBOUILLET, FRANCE

# BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	**Principe de la méthode**	**Remarques (Limitations, paramètres critiques, …)**
BM PP01	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, …) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré	#
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

# BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE					
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,...)**
BM BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	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, minéraux - oligo-éléments, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#
BM BB05	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou évaluation de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : substrats-métabolites, protéines (immunoglobulines, complément, HbA1c, peptides, ...), hormones, pH, marqueurs cardiaques, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #

# BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE					
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,...)**
BM BB06	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination de la concentration d'analytes de Biochimie Type d'analytes : gaz du sang, électrolytes (K, ...), protéines (hémoglobine/hématocrite, HbA1c, CRP, ...), substrats-métabolites (glucose, lactate, ...), pH, marqueurs cardiaques (troponine), hormones, D-Dimères, xénobiotiques (médicaments, stupéfiants, drogues-toxiques, ...)	- Electrochimie, - Spectrophotométrie, - Enzymatique et immuno-enzymatique et immunochromatographique	Méthodes reconnues (A)	Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) #

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE
Liste des sites d'EBMD associés
- CENTRE HOSPITALIER DE RAMBOUILLET - 5-7 RUE PIERRE ET MARIE CURIE - 78120 RAMBOUILLET

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE					
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,...)**
BM HB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	#
BM HB02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et/ou numération de cellules (thrombocytes, cellules hématopoïétiques, cellules anormales, blastes, neuroblastes, histiocytes, ...) Recherche d'anomalies cellulaires (Coloration de Perls, corps de Heinz, ...)	Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues (A)	(myélogramme, adénogramme, splénogramme) #

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE					
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,...)**
BM CB02	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination des paramètres d'Hémostase Type de paramètres : tests globaux (Temps de Quick, TP, INR, TCA et dérivés, 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…	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE					
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,...)**
BM CB03	Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de l'activité anticoagulante (Héparine, antithrombotiques, ...), Recherche, identification et/ou détermination d'anticoagulants circulants Types de paramètres : Anticorps anti-facteurs (anti-FVIII ou anti-FIX et anticorps contre d'autres facteurs de la coagulation), inhibiteurs plasmatiques de la coagulation (anti-thrombine ; protéine C ; protéine S), résistance à la protéine C activée, anticorps antiphospholipides (anticoagulants circulants de type lupique ; anticorps anticardiolipide ; anticorps anti-béta2 GPI ...) Mesure de l'activité des traitements anti-thrombotiques : activité anti-Xa ou activité anti lia (héparine ou dérivés ou autres antithrombotiques)	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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,...)**
BM IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#
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 (A)	#
BM IH04	Liquides biologiques d'origine humaine	Test direct à l'antiglobuline (Coombs direct)	Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthodes reconnues (A)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
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,...)**
BM MG01	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	- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées) - Immunoblotting - Immunofluorescence - Immunoprécipitation - Néphélémétrie - Agglutination - Fixation du complément - Immuno-Electrophorèse - Immunochromatographie	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et identification d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques et/ou de toxines et/ou d'enzymes et/ou d'agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	Tests unitaires simples	Méthodes reconnues (A)	Bandelettes, supports solides, lecteurs automatisés #

# BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
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,...)**
BM MG05	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture microbienne Acides nucléiques	Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques d'agents infectieux, détection de gènes de résistance et/ou de toxines Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons filamenteux, levures	- Extraction, Détection d'acides nucléiques (PCR, ...) - FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	Ex : Approche syndromique #
BM MG07	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, de bactéries et/ou de champignons, et/ou de levures, et/ou de parasites et d'autres éléments	Examen morphologique direct macro- et microscopique avec ou sans préparation (état frais, examen direct avec ou sans coloration...) - Analyse d'image - Cytométrie en flux - Lecture optique	Méthodes reconnues (A)	#
BM MG08	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	Recherche de bactéries et/ou de levures et/ou de champignons filamenteux	- Analyse chimique après culture - Détection d'un différentiel de pression - Détection visuelle de croissance	Méthodes reconnues (A)	Ex. Hémocultures #

# BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
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,...)**
BM MG11	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture	Recherche et identification de bactéries et/ou de levures et/ou de parasites	Mise en culture manuelle ou automatisée, incubation, lecture Examen morphologique direct macro- et microscopique après culture, avec ou sans préparation (coloration ...) Détermination phénotypique par : - Caractérisation biochimique (spectrophotométrie, colorimétrie, ...) - Séro-agglutination - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivés) - Immunofluorescence - Immunochromatographie - Spectrométrie de masse	Méthodes reconnues (A)	Hors dermatophytes et champignons filamenteux #

# BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
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,...)**
BM MG12	Echantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture bactérienne/fongique	Caractérisation de la sensibilité aux antibiotiques/antifongiques Dosage microbiologique d'antibiotiques/antifongiques Détection des mécanismes de résistance	-Détermination phénotypique : Méthode de diffusion en gradient de concentration en milieu gélosé Inhibition de croissance en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques, après incubation -Inhibition de croissance en milieu liquide en présence d'une certaine concentration d'antibiotiques/antifongiques -Détection des mécanismes de résistance (agglutination, colorimétrie, immunochromatographie, spectrométrie de masse …) -Détection par FISH et dérivés	Méthodes reconnues (A)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / MICROBIOLOGIE GÉNÉRALE					
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,...)**
BM MG13	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...) Culture parasitaire	Diagnostic biologique du paludisme (Recherche, identification et numération)	- Examen morphologique microscopique direct ou automatisé après fixation, coloration, concentration, culture, marquage, ... (Frottis, Goutte épaisse/QBC) - Détermination phénotypique : Immunochromatographie - Méthode génotypique : Extraction, Détection d'acides nucléiques après amplification (PCR, LAMP, hybridation, ...)	Méthodes reconnues (A)	#

Portée flexible standard (A) : Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même(s) 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, voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

*La liste détaillée des prestations réalisées par l'organisme est disponible sur le site internet du Cofrac (**www.cofrac.fr**) ou directement auprès de l'organisme / The detailed list of services provided by the body is available on Cofrac's website (**www.cofrac.fr**) or directly from the body.*

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français. # Mandatory accreditation in the French legislative framework.