

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-4223 rév. 4**

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

**ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG - ILE-DE-FRANCE**

122-130 rue Marcel Hartmann

Lea Park - Bâtiment B

94200 IVRY SUR SEINE

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 - GENETIQUE***CLINICAL BIOLOGY / HEMATOLOGY - GENETICS*réalisées par / *performed by :***LBM du CNRGS de l'EFS**

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](http://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](http://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* : **07/09/2023**Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2027**

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,*

DocuSigned by:  
Pascalle LIGER-GARNIER  
  
91D4BE37641C45C...

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)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-4223 Rév 3.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-4223 Rév 3.*

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<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|---|

## **ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 4**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM du CNRGS de l'EFS**

20 rue Bouvier

BP 79

75525 PARIS

Pour son site :

- LBM du CNRGS de l'EFS - 20 rue Bouvier - BP 79 - 75525 PARIS

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

|             |   |
|-------------|---|
| <b>Site</b> | <b>LBM du CNRGS de l'EFS</b><br>20 rue Bouvier BP 79<br>75525 PARIS |
|-------------|---|

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

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|--|
| <b>Code</b>   | <b>Nature de l'échantillon biologique/de la région anatomique</b> | <b>Nature de l'examen/analyse</b>   | <b>Principe de la méthode</b>                       | <b>Référence de la méthode</b>                  | <b>Remarques (Limitations, paramètres critiques,...)</b> |
| BM IH01   | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps)<br>Détermination de groupes sanguins<br><br>Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries | Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | #  |
| BM IH02   | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>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) | #  |
| BM IH03   | Liquides biologiques d'origine humaine                            | Evaluation du titre ou de la concentration d'anticorps anti-érythrocytaires<br><br>Systèmes : 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) | #  |

## BIOLOGIE MEDICALE / GENETIQUE / GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE

| 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 GC04 | <p>Échantillons biologiques d'origine humaine</p> <p>Tissus (biopsie, ponction, ...), liquides biologiques (urine...)</p> <p>Cultures et lignées cellulaires</p> <p>Acides nucléiques : ADN, ARN, minigènes</p> | Caractérisation d'anomalies moléculaires (avec ou sans génotypage) | <p>Culture cellulaire éventuelle, extraction, purification d'acides nucléiques, avec ou sans amplification (PCR, ...)</p> <p>Préscreening:<br/>- D-HPLC, HRM, DGGE, EMMA, SSCP</p> <p>- PCR, qPCR, Long range PCR,<br/>- Analyse de taille de fragments,<br/>- Séquençage,<br/>- Hybridation moléculaire (Southern blot, dot blot, ligation, "puce à ADN", SNApshot, ...),<br/>- PCR digitale</p> | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) | <p><b>Contexte de réalisation : recherche de compatibilité sanguine ou tissulaire</b></p> <p>Génotypage des systèmes de groupes sanguins érythrocytaires</p> <p>Exemple de systèmes de groupes sanguins érythrocytaires : ABO, RH, KEL, FY, JK, MNS, etc.</p> <p>Exemple : RFLP, SNP</p> <p>Séquençage hors NGS</p> <p>#</p> |

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).*

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 3.

|  |
|--|
| Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 –Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|--|