

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3372 rév. 1**

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

**GROUPE HOSPITALIER HENRI MONDOR**  
ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS  
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  
94010 CRETEIL Cedex  
SIREN N° 267500452

Satisfait aux exigences de la norme  
*Fulfils the requirements of the standard*

**NF EN ISO 15189 : 2012**

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 - IMMUNOLOGIE - MICROBIOLOGIE**  
**CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - IMMUNOLOGY - MICROBIOLOGY**

réalisées par / *performed by :*

**LBM POLE DE BIOLOGIE - PATHOLOGIE**

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* : **01/09/2015**  
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/07/2018**

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**

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3372. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3372*  
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. 1**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LBM POLE DE BIOLOGIE - PATHOLOGIE**

51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  
94010 CRETEIL Cedex

Pour ses sites :

- Groupe Hospitalier Henri Mondor - 51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 94010 CRETEIL Cedex

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

|             |                                                                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Site</b> | <b>Groupe Hospitalier Henri Mondor</b><br>51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny<br>94010 CRETEIL 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 :

- Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)
- Hémostase (COAGBM)
- Auto-immunité (AUTOIMMUNOBM)
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA; ICELHISTOBM)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / Biochimie générale et spécialisée</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Nature de l'échantillon biologique</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> |
| Échantillons biologiques d'origine humaine<br>Dispositifs implantables   | Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique<br><br>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, ...) | Méthode de type quantitatif<br><br>Principe général des techniques :<br><br>- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie,<br>- Réfractométrie - Réflectométrie,<br>- Enzymatique et Immuno-enzymatique,<br>- Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,<br>- Electrochimie<br>- Titrimétrie | Méthodes reconnues (A)         |                                                           |

| 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      | <p>Détermination des paramètres d'Hémostase</p> <p>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.</p> | <p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chronométrie,</li> <li>- Chromogénie,</li> <li>- Turbidimétrie,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Immunoturbidimétrie,</li> <li>- Immuno-enzymatique, ELISA</li> </ul> | <p>Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p> |                                                    |

**BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Auto-immunité**

| Nature de l'échantillon biologique         | Nature de l'examen/analyse                                                                                                                                                                                                                                                                        | Principe de la méthode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Référence de la méthode | Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...) |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|
| Échantillons biologiques d'origine humaine | <p>Recherche, identification et détermination de la concentration d'auto-anticorps</p> <p>Type : organes, tissus, cellules, organites, protéines (facteurs rhumatoïdes, antigènes solubles, ...), acides nucléiques, autres constituants biochimiques (antiphospholipides, antihéparine, ...)</p> | <p>Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- ELISA et dérivées,</li> <li>- Immunoblotting - DOT,</li> <li>- Immunoturbidimétrie</li> <li>- Agglutination latex,</li> <li>- Hémagglutination,</li> <li>- Immunoprécipitation</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  |                                                    |

| <b>BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)</b> |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                         |                                                 |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Nature de l'échantillon biologique</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> |
| Liquides biologiques d'origine humaine                                                                           | Détection et quantification de marqueurs/glycoprotéines cellulaires et plaquetaires (CD3, CD4, CD5, CD8, CD16, CD19, CD34, CD45, CD56, ...),<br>Phénotypage | Méthode de type qualitatif et quantitatif<br><br>Principe général des techniques :<br><br>- Cytométrie en flux, après marquage,<br>- Immunofluorescence | Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B) |                                                           |

**BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Sérologie infectieuse**

| 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 | <p>Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux</p> <p>Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons</p> | <p>Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées),</li> <li>- Immunoblotting,</li> <li>- Immunofluorescence,</li> <li>- Immunoprécipitation,</li> <li>- Néphélémétrie,</li> <li>- Agglutination (VDRL, TPHA),</li> <li>- Fixation du complément</li> </ul> | Méthodes reconnues (A)  |                                                    |

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.

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

**Audrey BONNET**

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