

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3086 rév. 4**

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

SELafa ZTP

7 Rue Raymond Lefebvre
93170 BAGNOLET

SIREN N° 412340911

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 - BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY - REPRODUCTIVE BIOLOGY

réalisées par / *performed by :***LBM ZTP**

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* : **01/02/2017**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/01/2022**

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

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° 8-3086 Rév 3.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3086 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
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. 4

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM ZTP

7 Rue Raymond Lefebvre
93170 BAGNOLET

Pour son site :

- Site de BAGNOLET - 7 Rue Raymond Lefebvre - 93170 BAGNOLET

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

Site	Site de BAGNOLET 7 Rue Raymond Lefebvre 93170 BAGNOLET
-------------	---

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)
- Virologie (VIROH)
- Spermiologie Diagnostique (SPERMIOBM)
- Activités Biologiques d'AMP (AMPBIOBM)

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, ...)
Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	<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>	<p>Méthode de type quantitatif</p> <p>Principe général des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Rélectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie 	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"> - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA 	Méthodes reconnues (A)	

BIOLOGIE MEDICALE / MICROBIOLOGIE / Virologie				
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 Dispositifs implantables Culture virale	Recherche et identification de virus spécifiques (génotypage) Détermination de la concentration (quantification) d'acide nucléique viral spécifique Génotypage viral	Méthode de type qualitatif ou quantitatif Détection d'acides nucléiques, avec ou sans amplification, après extraction et purification (PCR, hybridation, ...) - Biologie moléculaire Cartographie d'acides nucléiques (séquençage, amplification, hybridation, ...) - Biologie moléculaire	Méthodes reconnues (A)	Diagnostic génomique viral Charge virale
Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables Culture virale	Recherche et identification de virus spécifiques	Méthode de type qualitatif et/ou quantitatif Détermination phénotypique, avant/après culture - Principe général des techniques : - Immunochromatographie - Immunofluorescence	Méthodes reconnues (A)	

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Spermologie diagnostique				
Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sperme, urine	Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, pH, viscosité, agglutination, mobilité, concentration, cellules rondes	Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues (A)	Spermogramme Test de migration-survie Préparation en vue d'AMP
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sperme, urine	Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement	Méthode automatisée CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...)	Méthodes reconnues (A)	Spermogramme Test de migration-survie Préparation en vue d'AMP
Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : sperme	Etude morphologique et identification des cellules (cellules rondes, spermocytozoïdes, ...) et/ou vitalité	Méthode manuelle Coloration (Papanicolaou, Eosine-Nigrosine, Harris-Schorr, ...) et/ou examen microscopique (MSOME, ...)	Méthodes reconnues (A)	Spermogramme Spermocytogramme Test de migration-survie MSOME
Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche, identification et détermination de la concentration d'anti-corps anti-spermatozoïdes	Méthode de type qualitatif Principe général des techniques : - Agglutination latex,	Méthodes reconnues (A)	MAR-Test IBTi

* <u>Service concerné par l'AMP</u>	Centre d'Assistance Médicale à la Procréation CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL 40 rue Floréal 93170 BAGNOLET
--	---

BIOLOGIE MEDICALE / BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION / Activités biologiques d'AMP				
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	Recherche et identification des spermatozoïdes, volume, mobilité, concentration	Méthode manuelle Examen direct macro- et microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...) sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues (A)	Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)
Liquides biologiques d'origine humaine	Détermination de la concentration des spermatozoïdes, mobilité et/ou mouvement	Méthode automatisée CASA, Cytométrie en flux, examen microscopique, avec ou sans traitement (centrifugation, gradient, ...)	Méthodes reconnues (A)	Préparation de sperme en vue d'AMP (incluant la conservation de gamètes)
Échantillons biologiques d'origine humaine	Examen cytologique : - Identification de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon (pronuclei, globules polaires, blastomères et fragments anucléés...)	Méthode manuelle et/ou automatisée Principe général des techniques : Identification et caractérisation morphologique par microscopie optique sur échantillon frais ou après décongélation	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Suivi du développement de J1 à J6 post-insémination ou post-injection

* <u>Service concerné par l'AMP</u>	Centre d'Assistance Médicale à la Procréation CENTRE MEDICO CHIRURGICAL FLOREAL 40 rue Floréal 93170 BAGNOLET
--	---

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. 3.