

**SELCA LCV****Laboratoires de Centre Ville****3 avenue de la République****94800 VILLEJUIF**

est accrédité
is accredited

par la section Santé Humaine
by Healthcare section

selon la norme NF EN ISO 15189 et les règles d'application du Cofrac
sous le ou les numéro(s)

in compliance with ISO 15189 standard and the Cofrac rules
of application under n°

8-3693

Pour : des activités d'examens médicaux
For: medical examination activities

Les activités couvertes et la validité de l'accréditation ainsi que les sites concernés sont précisés
dans la ou les attestation(s) en vigueur qui lui a (ont) été délivrée(s).
Durant cette période, l'organisme s'engage à respecter à tout moment les exigences de l'accréditation.

The activities covered and the validity of accreditation as well as concerned sites are stipulated
in the accreditation certificate in force which has been issued with it.
During this period, the organisation undertakes to abide at all times by the requirements of the accreditation.

Le Directeur Général
General Director

Bernard Doroszczuk

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3693**

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

SELCA LCV LABORATOIRES DE CENTRE VILLE

3 avenue de la République
94800 VILLEJUIF

SIREN N° 393975636

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 - MICROBIOLOGIE
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY - MICROBIOLOGY

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

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* : **31/08/2019**

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,


Benoit CARPENTIER

Cette attestation peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle attestation annule et remplace toute attestation précédemment émise.

This certificate may be modified by Cofrac. In that case, the new certificate cancels and replaces the previously delivered..

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 0

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM LCV

3 avenue de la République
94800 VILLEJUIF

Pour ses sites :

- Laboratoire ARAGON - 3 avenue de la République - 94800 VILLEJUIF

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

-

Site	Laboratoire ARAGON 3 avenue de la République 94800 VILLEJUIF
-------------	---

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)
- Sérologie infectieuse (ISEROBM)

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	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, ...)	Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie, - Réfractométrie - Réflectométrie, - Enzymatique et Immuno-enzymatique, - Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Electrochimie - Titrimétrie	Méthodes reconnues (A)	
Échantillons biologiques d'origine humaine Dispositifs implantables	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, ...)	Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection par spectrophotométrie	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	Détermination des paramètres d'Hémostase 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.	Méthode de type quantitatif Principe général des techniques : - Chronométrie, - Chromogénie, - Turbidimétrie, - Néphélémétrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	Méthodes reconnues (A)	

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	Recherche, identification (détection) et/ou détermination de la concentration d'anticorps et/ou d'antigènes spécifiques contre des agents infectieux Type d'agents : bactéries, virus, parasites, champignons	Méthode immunologique de type qualitatif et/ou quantitatif Principe général des techniques : - Immuno-enzymatique (ELISA et dérivées), - Immunoblotting, - Immunofluorescence, - Immunoprécipitation, - Néphélémétrie, - Agglutination (VDRL, TPHA), - Fixation du complément	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.

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 peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe technique annule et remplace toute annexe technique précédemment émise.

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



*Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué
on the
Management system requirements of ISO 15189:2012 - Medical laboratories -
Particular requirements for quality and competence*

A medical laboratory's fulfilment of the requirements of ISO 15189:2012 means the laboratory meets both the technical competence requirements and the **management system requirements** necessary for it to consistently deliver technically valid test results. The **management system requirements** in ISO 15189 (Section 4) are written in a language relevant to a medical laboratory's operations and meet the principles of ISO 9001:2008 **Quality management systems - Requirements** and are aligned with its pertinent requirements.

IAF Chair

ILAC Chair

ISO Secretary General