

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3394 rév. 1**

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

SELARL BIONOVA

5 rue de Pierrelaye
95310 SAINT OUEN L'AUMÔNE

SIREN N° 448868430

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 / HEMATOLOGIE**CLINICAL BIOLOGY / HEMATOLOGY**réalisées par / *performed by :***LABORATOIRE BIONOVA**

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* : **01/02/2016**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 Ouest,
The Unit Accreditation Manager,

Pascale LIGER-GARNIER

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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).

Accréditation Non Valide

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 8-3394.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3394

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. 1

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE BIONOVA

5 rue de Pierrelaye

95310 SAINT OUEN L'AUMÔNE

Pour ses sites :

- SITE DE SAINT OUEN L'AUMÔNE - 5 rue de Pierrelaye - 95310 SAINT OUEN L'AUMÔNE
- SITE D'EAUBONNE - 2 avenue de Budenheim - 95600 EAUBONNE
- SITE D'EPINAY SUR SEINE - 57 avenue Galliéni - 93800 EPINAY SUR SEINE

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

Accréditation Non Valide

Site	SITE DE SAINT OUEN L'AUMÔNE 5 rue de Pierrelaye 95310 SAINT OUEN L'AUMÔNE
-------------	--

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 :

- Hémostase (COAGBM)

Accréditation Non Valide

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 KHMP, ...), 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, - Néphélométrie, - Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA	Méthodes reconnues (A)	

Accréditation Non Valide

Site	SITE D'EAUBONNE 2 avenue de Budenheim 95600 EAUBONNE
-------------	---

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 :

- Hémostase (COAGBM)

Accréditation Non Valide

Site	SITE D'EPINAY SUR SEINE 57 avenue Gallieni 93800 EPINAY SUR SEINE
-------------	--

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 :

- Hémostase (COAGBM)

Accréditation Non Valide

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,

Julie DE AZEVEDO

Accréditation Non Valable

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