



Comité Français d'Accréditation
52, rue Jacques Hillairet 75012 Paris
SIRET : 397 897 487 00031
Téléphone : +33 (0)1.44.68.82.20
Site internet : www.cofrac.fr

Attestation d'accréditation
Accreditation certificate

N° 8-2617
Rev. 16

Bénéficiaire / Beneficiary: ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Opérant sous le nom / Operating as: LBM IHG de l'EFS BFC

Identifiant légal / *Legal identifier*: N° 428822852

Adresse / *Address*: 8, rue du Dr Jean François Xavier Girod, B.P. 1937, 25020, BESANÇON CEDEX, FRANCE

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que l'organisme satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022** et aux règles d'application du Cofrac pour son activité Examens / Analyses, pour les activités et sites précisées dans l'annexe technique ci-après, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr). / *The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that the body fulfils the requirements of the standard NF EN ISO 15189 : 2022 and Cofrac's application rules for its activity of Examinations / medical testing, for the activities and locations described in the following technical annex, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'European co-operation for Accreditation (EA) pour les activités objets de la présente attestation. / *Cofrac is signatory of the European Co-operation for Accreditation (EA) multilateral agreement for the activities covered by this certificate.*

Cette version de l'attestation remplace toute version précédemment émise / *This version of the certificate supersedes all previously issued versions.*

Seul le texte en français engage la responsabilité du Cofrac / *Cofrac's liability applies only on the French text.*

Date de prise d'effet / *Valid from*: **01/04/2026**

Date de fin de validité / *Valid until*: **31/03/2031**

Approuvé par / *Approved by*:

DocuSigned by:

Pascale UGER-GARMER

91D4BE37641C45C...

L'accréditation peut être retirée, suspendue ou sa portée modifiée 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 / *The accreditation can be withdrawn, suspended or its scope modified at any time. For a proper use the scope of accreditation and its validity should be checked on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Annexe technique / Technical annex

BIOLOGIE MEDICALE / CLINICAL BIOLOGY

Sites intervenant dans le cadre de l'accréditation de l'organisme / Locations included in the organisation's accreditation:

Désignation	Adresse complète
LBM IHG DE L'EFS BFC - Site IHE Auxerre	2 boulevard de Verdun, BP 98, 89011, AUXERRE Cedex, FRANCE
LBM IHG DE L'EFS BFC - Site IHE de Chalon-sur-Saône	4 rue Capitaine Drillien, CS 80120, 71321, CHALON-SUR-SAONE Cedex, FRANCE
LBM IHG DE L'EFS BFC - Site IHE de Nevers	1 Avenue Patrick Guillot, BP 649, 58033, NEVERS Cedex, FRANCE
LBM IHG DE L'EFS BFC - Site IHE de Nord Franche Comté	100 route de Moval, 90400, TREVENANS, FRANCE
LBM IHG DE L'EFS BFC - Site IHE de Sens	1 avenue Pierre de Coubertin, 89100, SENS, FRANCE
LBM IHG DE L'EFS BFC - Site IHE et IG de Besançon	8 rue du Docteur Jean François Xavier Girod, B.P. 1937, 25020, BESANÇON CEDEX, FRANCE
LBM IHG DE L'EFS BFC - Sites IHE et IG de Dijon	2 rue Angélique Ducoudray, BP 47834, 21078, DIJON Cedex, FRANCE

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins 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 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 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 / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'héماغglutination 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'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'héماغglutination 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'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'héماغglutination 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'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#
BM IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires Types de test : RAI, épreuves directes de compatibilité, élution, adsorptions, recherche d'anticorps immuns	Méthode immunologique d'héماغglutination 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'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins 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 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 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 / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE

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 IH08	Liquides biologiques d'origine humaine	Typage plaquettaire HPA Typage granulocytaire HNA	- Génotypage (PCR SSP, PCR SSO, séquençage, PCR temps réel, hybridation moléculaire (puce à ADN, SNApshot, fluorimétrie sur microbilles multiplex.))	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPAGE HLA)

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 IC02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification AC HLA Typage HLA Cross match lymphocytaire	Prétraitement : Isolément des lymphocytes Préparation du sérum Lymphocytotoxicité	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPE HLA)

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 IC03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification AC HLA Phénotypage HLA Cross match lymphocytaire	Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Réaction immunologique sur support solide et/ou support cellulaire - ELISA - Cytométrie de flux - Fluorométrie sur microbilles multiplex ...	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #
BM IC04	Échantillons biologiques d'origine humaine	Génotypage HLA Chimérisme Polymorphismes génétiques	Prétraitement : Tri des cellules et/ou Extraction d'ADN - PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT - PCR-STR - PCR en temps réel ...	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #
BM IC10	Liquides biologiques d'origine humaine	Génotypage HLA	Prétraitement : Extraction d'ADN avec ou sans purification d'acides nucléiques Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffes, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMATOCYTOLOGIE					
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 HB01	Liquides biologiques d'origine humaine	Hémogramme (Numération-formule, plaquettes, avec cellules anormales et paramètres associés) Recherche et quantification d'hématies foetales (Test de Kleihauer)	- Impédancemétrie, Cytométrie en flux, Cytochimie, Spectrophotométrie, Fluorescence, Radiofréquence, Calcul - Identification morphologique après coloration et/ou numération en cellule, par microscopie	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

# BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE					
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 IH01	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et détermination d'antigènes érythrocytaires (pour ABO, anticorps) Détermination de groupes sanguins Systèmes : ABO, RH, KELL, autres systèmes/collections/séries	Méthode immunologique d'héماغglutination et dérivée	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / IMMUNO-HÉMATOLOGIE

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 IH02	Liquides biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification d'anticorps anti-érythrocytaires 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 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 / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPE HLA)

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 IC02	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification AC HLA Typage HLA Cross match lymphocytaire	Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Lymphocytotoxicité	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #
BM IC03	Échantillons biologiques d'origine humaine	Recherche et/ou identification AC HLA Phénotypage HLA Cross match lymphocytaire	Prétraitement : Isolement des lymphocytes Préparation du sérum Réaction immunologique sur support solide et/ou support cellulaire - ELISA - Cytométrie de flux - Fluorométrie sur microbilles multiplex ...	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #
BM IC04	Échantillons biologiques d'origine humaine	Génotypage HLA Chimérisme Polymorphismes génétiques	Prétraitement : Tri des cellules et/ou Extraction d'ADN - PCR-SSP, PCR-SSO, PCR-SBT - PCR-STR - PCR en temps réel ...	Méthodes reconnues (A)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffe, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #

BIOLOGIE MEDICALE / IMMUNOLOGIE / IMMUNOLOGIE CELLULAIRE SPÉCIALISÉE ET HISTOCOMPATIBILITÉ (GROUPAGE HLA)

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 IC10	Liquides biologiques d'origine humaine	Génotypage HLA	Prétraitement : Extraction d'ADN avec ou sans purification d'acides nucléiques Séquençage à Haut débit et traitement bioinformatique	Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)	Contexte de réalisation à préciser : « Transplantation, Greffes, HLA et prédisposition à certaines maladies, autres » #

Portée flexible standard (A) : Le laboratoire peut adopter toute méthode reconnue (fournisseur, bibliographie ou normalisée), selon le(s) même(s) 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, voire développer ses propres méthodes, selon le(s) même(s) principe(s) de méthode, dans la limite des possibilités définies dans la portée d'accréditation.

La liste détaillée des prestations réalisées par l'organisme est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr) ou directement auprès de l'organisme / The detailed list of services provided by the body is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr) or directly from the body.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français. # Mandatory accreditation in the French legislative framework.