

Section Santé Humaine

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 8-3097 rév. 16**

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

BIONYVAL

Quartier des Grands Prés
7 chemin de la Bicoque
26220 DIEULEFIT

SIREN N° 423827369

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO 15189 : 2022**
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
CLINICAL BIOLOGY / BIOCHEMISTRY - HEMATOLOGY

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

et précisément décrites dans l'annexe technique suivante, 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).

and precisely described in the following technical annexes, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO 15189 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 adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO 15189 demonstrates technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac website www.cofrac.fr).

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 / *Valid from :* **23/07/2025**Date de fin de validité / *Valid until :* **31/12/2029**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable de l'Unité d'accréditation Est
Unit manager - Accreditation Unit East,

DocuSigned by:
Benoît CARPENTIER
9C5C009657434FB...

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° 8-3097 Rév 15.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 8-3097 Rév 15.

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 – Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE A L'ATTESTATION D'ACCREDITATION – REV. 16

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LBM BIONYVAL

Quartier des Grands Prés
7 chemin de la Bicoque
26220 DIEULEFIT

Pour ses sites :

- SITE DE DIEULEFIT - QUARTIER DES GRANDS PRES - 7 CHEMIN DE LA BICOQUE - 26220 DIEULEFIT
- SITE DE NYONS - 26 AV PAUL LAURENS - 26110 NYONS
- SITE DE VAISON LA ROMAINE - ZI DE L'OUVEZE - RUE DES CEDRES - 84110 VAISON LA ROMAINE
- SITE DE VALREAS - 6 RUE JEAN XXII - 84600 VALREAS
- SITE D'ORANGE - 281 RTE DE CAMARET - 84100 ORANGE

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

Site	SITE DE DIEULEFIT QUARTIER DES GRANDS PRES 7 CHEMIN DE LA BICOQUE 26220 DIEULEFIT
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	Principe de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PP01	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré	#
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

Site	SITE DE NYONS 26 AV PAUL LAURENS 26110 NYONS
-------------	---

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	Principe de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PP01	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré	#
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

Site	SITE DE VAISON LA ROMAINE ZI DE L'OUVEZE RUE DES CEDRES 84110 VAISON LA ROMAINE
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	Principe de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PP01	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré	#
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

Site	SITE DE VALREAS 6 RUE JEAN XXII 84600 VALREAS
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	Principe de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PP01	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré	#
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

BIOLOGIE MEDICALE / BIOCHIMIE / BIOCHIMIE GÉNÉRALE ET SPÉCIALISÉE					
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 BB01	Échantillons biologiques d'origine humaine Autres échantillons (liés à un dispositif intravasculaire, liquide de dialyse, ...)	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, ...)	- Spectrophotométrie, Néphélémétrie et Turbidimétrie, Réfractométrie - Réflectométrie, Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence, - Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique - Electrochimie - Titrimétrie - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) pour Hb1Ac - Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée - Hémagglutination	Méthodes reconnues (A)	#

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 (A)	#

BIOLOGIE MEDICALE / HEMATOLOGIE / HÉMOSTASE					
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 CB02	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...	- Chronométrie, Chromogénie, Fluorescence - Turbidimétrie, Néphélémétrie, Immunoturbidimétrie, - Immuno-enzymatique, ELISA, ELFA, Immunodiffusion en partition radiale, - Agrégométrie optique ou Agglutination sur lame	Méthodes reconnues (A)	#

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 (A)	#
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 (A)	#

Site	SITE D'ORANGE 281 RTE DE CAMARET 84100 ORANGE
-------------	--

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

BIOLOGIE MEDICALE / PHASES PRÉ- ET POSTANALYTIQUES		
Code	Principe de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
BM PP01	Prélèvement d'échantillons biologiques effectué uniquement par le personnel du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés Liste des types de prélèvement effectués par le laboratoire : - Prélèvement sanguin - Prélèvement de liquides et produits biologiques (ponctions, écoulements, sondages, ...) - Prélèvement au niveau de la peau, des phanères, des tissus et des muqueuses - Prélèvement de matériel - Prélèvement d'air expiré	#
BM PP02	Prélèvement ou recueil d'échantillons biologiques effectué sous la responsabilité du laboratoire et communication appropriée de résultats d'examens de biologie médicale interprétés	#

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 sur le site internet du Cofrac ou auprès du laboratoire.

accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte en référence dans le document SH INF 50 disponible sur www.cofrac.fr.

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique – rév. 15.