

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6747**

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

**IGIENAIR**

N° SIREN : 449977131

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**  
*Fulfils the requirements of the standard*

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :  
*and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :*

**ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION***ENVIRONMENT / BIOCONTAMINATION***EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE***INDUSTRIAL EQUIPMENTS AND ENGINEERING PRODUCTS / CLEANROOMS AND ASSOCIATED CONTROLLED ENVIRONMENT*réalisées par / *performed by :***IGIENAIR ALSACE LORRAINE****Rue Pierre d'Adt  
54700 ATTON**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe  
*and precisely described in the attached technical appendix*

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 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](http://www.cofrac.fr))

*Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the 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 web site [www.cofrac.fr](http://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 / *granting date* : **07/04/2020**  
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2022**

Validé par le Responsable du Pôle « Chimie Environnement »,  
*Approved by the Pole Manager - Chemistry Environment,*

**Stéphane BOIVIN**

Par délégation du Directeur Général,  
*On behalf of the General Director*

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'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](http://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](http://www.cofrac.fr)).*

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<br>Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21      Siret : 397 879 487 00031 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a> |
|--|



Section Laboratoires

**ANNEXE TECHNIQUE**  
**à l'attestation N° 1-6747**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**IGIENAIR ALSACE LORRAINE**  
**Rue Pierre d'Adt**  
**54700 ATTON**

Dans son unité :

**- Agence IAL - POLE AUDIT CONTROLE CONSEIL**

Elle porte sur : voir pages suivantes

## Unité technique : Agence IAL - POLE AUDIT CONTROLE CONSEIL

L'accréditation porte sur :

| EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé / Essais Physiques, Essais de performance ou d'aptitude à la fonction |  |                           |  |  |  |
|---|--|---------------------------|--|--|--|
| Type d'installation   | Caractéristique mesurée ou recherchée        | Etendue de mesure         | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Lieu de réalisation  |
| Poste de Sécurité Microbiologique PSM type 2  | Nombre de particules en fonction du diamètre | ≥ ISO 5<br>≥ Classe A     | Mesure à l'aide d'un compteur de particules                                    | NF EN ISO 14644-1<br>NF EN ISO 14644-3<br>Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2016 : L.D.1 - § 4,5)                              | Site Client<br>Température ambiante<br>De 0°C à 50°C<br><br>Humidité relative<br>De 10 à 85% |
|   | Vitesse d'air sous flux et d'extraction      | 0,15 à 9 m/s              | Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice                           | NF EN ISO 12469 Annexe H pour PSM fabriqués après Juillet 2000<br>Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2016 : L.D.1 - § 3)        |  |
|   | Débit volumique                              | 100 à 3000 m <sup>3</sup> | Mesure avec un balomètre ou un type anémomètre ou à hélice                     | NF EN ISO 12469 Annexe G pour PSM fabriqués après Juillet 2000<br>ou NF X 44-201 (Octobre 1984) pour PSM antérieurs à Juillet 2000 |  |
|   | Intégrité des filtres                        | 0,001 à 100 %             | Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval avec un photomètre | NF EN ISO 12469 Annexe D<br>NF EN ISO 14644-3  |  |

**Portée flexible FLEX1** : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures

| EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé / Essais Physiques, Essais de performance ou d'aptitude à la fonction |   |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|---|
| Type d'installation   | Caractéristique mesurée ou recherchée                 | Etendue de mesure  | Principe de la méthode   | Référence de la méthode  | Lieu de réalisation   |
| <p>Salles propres et à environnement maîtrisé et apparentés</p> <p>Salles propres et à maîtriser et apparentés pour les établissements de santé</p>                 | Nombre de particules en fonction du diamètre          | ≥ ISO 5<br>≥ Classe A  | Mesure avec un compteur de particules  | NF EN ISO 14644-1<br>NF S 90-351<br>NF EN ISO 14644-3<br>Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2016 : L.D.1 - § 4,5)<br>NF S 90-351 (avril 2003)** | <p>Site Client</p> <p>Température ambiante<br/>De 0°C à 50°C</p> <p>Humidité relative<br/>De 10 à 85%</p> |
|   | Temps de récupération ou Cinétique de décontamination | ≤ 30 min   | Comptage de particule à intervalles de temps régulier après contamination à l'aide de fumigène | NF EN ISO 14644-3<br>NF S 90-351<br>Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2016 : L.D.1 - § 3, 14, 53)<br>NF S 90-351 (2003)**                      |   |
|   | Vitesse d'air sous flux et d'extraction               | 0,15 à 9 m/s   | Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice   |  |   |
|   | Pression différentielle                               | De 0 Pa à 500 Pa   | Mesure avec micronanomètre   |  |   |
|   | Intégrité des filtres                                 | De 0,001 à 100 %   | Génération d'un aerosol et mesure de la diffusion en aval du filtre avec un photomètre         |  |   |
|   | Température   | De 0 à 50°C  | Mesure avec une chaîne de mesure avec un thermocouple  | NF EN ISO 14644-3<br>NF S 90-351<br>NF S 90-351 (avril 2003)**   |   |
|   | Humidité relative                                     | 10 à 85 %<br>(pour une température comprise entre 0 et 50°C) | Mesure avec un hygromètre capacitif  |  |   |
|   | Débit d'air   | 100 à 3000 m <sup>3</sup> .h <sup>-1</sup>                   | Mesure avec un balomètre ou un anémomètre fil chaud ou à hélice                                |  |   |

**Portée flexible FLEX1** : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures

**\*\* Portée fixe** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation.

## Stratégie d'échantillonnage

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - prélèvement                                    |  |   |                                       |
|---|--|---|---------------------------------------|
| Essais d'évaluation de la biocontamination  |  |   |                                       |
| Objet   | Caractéristique  | Principe de la méthode  | Référence de la méthode               |
| Environnement maîtrisé :<br>- établissements de santé<br>- environnement de production, laboratoire | Etablissement de la stratégie d'échantillonnage en vue d'évaluer la biocontamination | Définition de l'objectif de mesurage<br>Sélection des méthodes de prélèvement et d'analyse à mettre en œuvre<br>Détermination du nombre de prélèvement<br>Choix des emplacements et des périodes de mesures | <b>Méthode interne*</b> : ACC-DOC-049 |

\* **Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées.

## Prélèvement

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - prélèvement                                    |                            |   |                                       |
|---|----------------------------|---|---------------------------------------|
| Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination   |                            |   |                                       |
| Objet   | Caractéristique            | Principe de la méthode  | Référence de la méthode               |
| Environnement maîtrisé :<br>- établissements de santé<br>- environnement de production, laboratoire | Flore aérobie revivifiable | Prélèvement par impaction sur surface solide (milieu de culture gélosé) | <b>Méthode interne*</b> : ACC-DOC-002 |
|   | Levures - Moisissures      | Prélèvement par impaction sur surface solide (milieu de culture gélosé) | <b>Méthode interne*</b> : ACC-DOC-002 |

\* **Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les échantillonnages en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées.

**ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - prélèvement**

Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces

| Objet  | Caractéristique         | Principe de la méthode                                   | Référence de la méthode               |
|--|-------------------------|--|---------------------------------------|
| Environnement maîtrisé :<br>- établissements de santé<br>- environnement de<br>production, laboratoire | Flore aérobie revivable | Prélèvement par application de boîte type « Count tact » | <b>Méthode interne*</b> : ACC-DOC-002 |
|  | Levures - Moisissures   | Prélèvement par application de boîte type « Count tact » | <b>Méthode interne*</b> : ACC-DOC-002 |

\* **Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les échantillonnages en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées.

# *Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)*

Date de prise d'effet : **07/04/2020** Date de fin de validité : **31/12/2022**

Validé par la Responsable d'accréditation  
*Approved by The Accreditation Manager*

**Louise CLERC**

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](http://www.cofrac.fr)