

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6558 rév. 3**

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 RHONE - ALPES****24 rue du 35ème Régiment Aviation  
69500 BRON**

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)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-6558 Rév 2.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6558 [Rév 2](#).*

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 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
--



Section Laboratoires

## **ANNEXE TECHNIQUE**

### **à l'attestation N° 1-6558 rév. 3**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**IGIENAIR RHONE - ALPES**  
**24 rue du 35ème Régiment Aviation**  
**69500 BRON**

Dans son unité :

**- Agence IRA - POLE AUDIT CONTROLE CONSEIL**

Elle porte sur : voir pages suivantes

## Unité technique : Agence IRA - 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 ≥ Classe A	Mesure à l'aide d'un compteur de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2016 : L.D.1 - § 4,5)	Site Client Température ambiante De 0°C à 50°C  Humidité relative 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 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 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 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	$\geq$ ISO 5 $\geq$ Classe A	Mesure avec un compteur de particules	NF EN ISO 14644-1 NF S 90-351 NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2016 : L.D.1 - § 4,5) NF S 90-351 (avril 2003)**	Site Client Température ambiante De 0°C à 50°C Humidité relative De 10 à 85%
	Temps de récupération ou Cinétique de décontamination	$\leq$ 30 min	Comptage de particule à intervalles de temps régulier après contamination à l'aide de fumigène	NF EN ISO 14644-3 NF S 90-351 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2016 : L.D.1 - § 3, 14, 53) NF S 90-351 (avril 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	NF EN ISO 14644-3 NF S 90-351 NF S 90-351 (avril 2003)**	
	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	NF EN ISO 14644-3 NF S 90-351 NF S 90-351 (avril 2003)**	
	Température	De 0 à 50°C	Mesure avec une chaîne de mesure avec un thermocouple		
	Humidité relative	10 à 85 % (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 : - établissements de santé - environnement de production, laboratoire	Etablissement de la stratégie d'échantillonnage en vue d'évaluer la biocontamination	Définition de l'objectif de mesurage Sélection des méthodes de prélèvement et d'analyse à mettre en œuvre Détermination du nombre de prélèvement 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 : - établissements de santé - 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 : - établissements de santé - environnement de production, laboratoire	Flore aérobie revivifiable	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 annule et remplace l'annexe technique 1-6558 Rév. 2.

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)