

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6558 rév. 4**

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 35E REGIMENT D 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)

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).

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* : **29/12/2021**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2022**

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

Le Responsable du Pôle Chimie Environnement,
Pole manager - Chemistry Environment,

Stéphane BOIVIN

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).

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° 1-6558 Rév 3.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6558 [Rév 3](#).

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



Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-6558 rév. 4

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**IGIENAIR RHONE - ALPES
24 RUE DU 35E REGIMENT D 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 ³	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		
	Pression différentielle	0 Pa à 500 Pa	Mesure avec micronanomètre		
	Intégrité des filtres	0,001 à 100 %	Génération d'un aerosol et mesure de la diffusion en aval du filtre avec un photomètre		
	Température	0 à 50°C	Mesure avec une chaîne de mesure avec un thermocouple	NF EN ISO 14644-3	
	Humidité relative	10 à 85 % (pour une température comprise entre 0 et 50°C)	Mesure avec un hygromètre capacitif	NF S 90-351 NF S 90-351 (avril 2003)**	
	Débit d'air	50 à 3000 m ³ .h ⁻¹	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	Méthode interne* : 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)	Méthode interne* : ACC-DOC-002
	Levures - Moisissures	Prélèvement par impaction sur surface solide (milieu de culture gélosé)	Méthode interne* : 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 aérobique revivifiable	Prélèvement par application de boîte type « Count tact »	Méthode interne* : ACC-DOC-002
	Levures - Moisissures	Prélèvement par application de boîte type « Count tact »	Méthode interne* : 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

Date de prise d'effet : **29/12/2021** Date de fin de validité : **31/12/2022**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Louise CLERC

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6558 Rév. 3.

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