

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6558 rév. 6**

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  
69100 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* : **17/05/2024**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2027**

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

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

DocuSigned by:  
*Stéphane BOIVIN*  
EE43BF63613B44C...

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 5.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6558 [Rév 5](#).*

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



Section Laboratoires

## **ANNEXE TECHNIQUE**

### **à l'attestation N° 1-6558 rév. 6**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**IGIENAIR RHONE - ALPES**  
**24 RUE DU 35E REGIMENT D'AVIATION**  
**69100 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 ( $\leq 5 \mu\text{m}$ ) | $\geq$ ISO 5<br>$\geq$ Classe A           | Mesure à l'aide d'un compteur optique de particules                                      | NF EN ISO 14644-1<br>NF EN ISO 14644-3<br>Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF 2022) | Site Client<br>Température ambiante<br>De 0°C à 50°C<br><br>Humidité relative<br>De 10 % à 85% |
|   | Vitesse descendante   | 0,15 m/s à 9 m/s                          | Mesure avec un anémomètre type fil chaud   | NF EN ISO 12469 Annexe H<br>Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF 2022)               |  |
|   | Débit volumique   | 100 m <sup>3</sup> à 3 000 m <sup>3</sup> | Mesure avec un anémomètre fil chaud<br>Mesure avec un anémomètre à hélice                | NF EN ISO 12469 Annexe G   |  |
|   | Intégrité des filtres   | 0,001 % à 100 %                           | Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre 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   |
| Salles propres et à environnement maîtrisé et apparentés  | Nombre de particules en fonction du diamètre ( $\leq 5 \mu\text{m}$ ) | $\geq$ ISO 5<br>$\geq$ Classe A  | Mesure avec un compteur optique de particules   | NF EN ISO 14644-1<br>NF EN ISO 14644-3<br>Bonnes pratiques de fabrication (BPF 2022) | Site Client<br>Température ambiante<br>De 0°C à 50°C<br>Humidité relative<br>De 10 % à 85 % |
|   | Temps de récupération   | $\leq 30$ min  | Comptage de particule à intervalles de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol       | NF EN ISO 14644-3<br>Bonnes pratiques de fabrication (BPF 2022)                      |   |
|   | Vitesse d'air   | 0,15 m/s à 9 m/s   | Mesure avec un anémomètre type fil chaud<br>Mesure avec un anémomètre à hélice                        |  |   |
|   | Pression différentielle   | -500 Pa à 500 Pa   | Mesure avec manomètre   |  |   |
|   | Intégrité des filtres   | 0,001 % à 100 %  | Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre              | NF EN ISO 14644-3  |   |
|   | Température   | 0 °C à 50°C  | Mesure avec un thermomètre  |  |   |
|   | Humidité relative   | 10 % à 85 %<br>(Pour une température comprise entre 0 °C et 50 °C)         | Mesure avec un hygromètre   |  |   |
|   | Débit d'air   | 50 m <sup>3</sup> .h <sup>-1</sup> à 3 000 m <sup>3</sup> .h <sup>-1</sup> | Mesure avec un balomètre<br>Mesure avec un anémomètre fil chaud<br>Mesure avec un anémomètre à hélice |  |   |

**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   |
| Établissements de santé<br>- Zones à environnement maîtrisé   | Nombre de particules en fonction du diamètre ( $\leq 5 \mu\text{m}$ ) | $\geq$ ISO 5<br>$\geq$ Classe A  | Mesure avec un compteur optique de particules   | NF S 90-351                                | Site Client<br>Température ambiante<br>De 0°C à 50°C<br>Humidité relative<br>De 10 % à 85 % |
|   | Cinétique de décontamination  | $\leq 30$ min  | Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol      | NF S 90-351                                |   |
|   | Vitesse d'air   | 0,15 m/s à 9 m/s   | Mesure avec un anémomètre type fil chaud<br>Mesure avec un anémomètre à hélice                        |  |   |
|   | Pression différentielle   | -500 Pa à 500 Pa   | Mesure avec manomètre   |  |   |
|   | Intégrité des filtres   | 0,001 % à 100 %  | Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre              | NF S 90-351<br>NF S 90-351 (avril 2003) ** |   |
|   | Température   | 0 °C à 50 °C   | Mesure avec un thermomètre  |  |   |
|   | Humidité relative   | 10 % à 85 %<br>(Pour une température comprise entre 0 et 50°C)             | Mesure avec un hygromètre   |  |   |
|   | Débit d'air   | 50 m <sup>3</sup> .h <sup>-1</sup> à 3 000 m <sup>3</sup> .h <sup>-1</sup> | Mesure avec un balomètre<br>Mesure avec un anémomètre fil chaud<br>Mesure avec un anémomètre 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.

| EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé / 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 |
| Sorbonnes   | Vitesses d'air frontales              | 0,01 m/s à 9 m/s                                | Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice | NF EN 14-175-4                | Site Client         |
|   | Débits d'air extrait                  | 100 m <sup>3</sup> /h à 3 000 m <sup>3</sup> /h | Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice | NF EN 14-175-4                |                     |
|   | Test de confinement au gaz SF6        | 0.001 ppm à 1 ppm                               | Mesure avec un spectromètre infrarouge               | NF EN 14-175-4<br>NF X 15-206 |                     |
|   | Température                           | 0 °C à 50 °C                                    | Mesure avec un thermomètre (thermocouple K)          | NF EN ISO 14- 644-3           |                     |
|   | Hygrométrie                           | 10 % à 85 %                                     | Mesure avec un hygromètre capacitif                  | NF EN ISO 14- 644-3           |                     |

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

## Stratégie d'échantillonnage

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - prélèvement   |   |   |                                |
|--|---|---|--------------------------------|
| Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination – Stratégie d'échantillonnage  |   |   |                                |
| Objet  | Caractéristique   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode        |
| Environnement maîtrisé :<br>- établissements de santé et domaines réglementés associés<br>- environnement de production, laboratoire | Etablissement de la stratégie d'échantillonnage en vue d'évaluer l'aérobiocontamination | 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 | Méthode interne* : ACC-DOC-049 |
|  | Expression du résultat en UFC /m3 d'air   | Détermination des concentrations en microorganismes   | Méthode interne* : ACC-DOC-002 |

\* **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 et domaines réglementés associés<br>- environnement de production, laboratoire | Flore aérobique revivifiable<br>Levures - Moisissures | Prélèvement par impaction sur surface solide direct (milieu de culture gélosé) | Méthode interne* : ACC-DOC-002 |
|  |   |  | 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.



## Stratégie d'échantillonnage

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - prélèvement   |   |   |                                |
|--|---|---|--------------------------------|
| Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces – Stratégie d'échantillonnage  |   |   |                                |
| Objet  | Caractéristique   | Principe de la méthode  | Référence de la méthode        |
| Environnement maîtrisé :<br>- établissements de santé et domaines réglementés associés<br>- environnement de production, laboratoire | Etablissement de la stratégie d'échantillonnage en vue d'évaluer la biocontamination des surfaces | 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 | Méthode interne* : ACC-DOC-049 |
|  | Expression du résultat en UFC/ surface prélevée   | Détermination des concentrations en microorganismes   | Méthode interne* : ACC-DOC-002 |

\* **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 la biocontamination des surfaces  |   |  |  |
| Objet  | Caractéristique                                     | Principe de la méthode                       | Référence de la méthode  |
| Environnement maîtrisé :<br>- établissements de santé et domaines réglementés associés<br>- environnement de production, laboratoire | Flore aérobie revivifiable<br>Levures - Moisissures | Prélèvement par application de boîte contact | Méthode interne* : ACC-DOC-002<br>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](http://www.cofrac.fr)

Date de prise d'effet : **17/05/2024** Date de fin de validité : **31/12/2027**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6558 Rév. 5.

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)