

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)

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 :* **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).

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 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



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 ($\leq 5 \mu\text{m}$)	$\geq \text{ISO } 5$ $\geq \text{Classe A}$	Mesure à l'aide d'un compteur optique de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF 2022)	Site Client Température ambiante De 0°C à 50°C Humidité relative 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 Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF 2022)	
	Débit volumique	100 m ³ à 3 000 m ³	Mesure avec un anémomètre fil chaud 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 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 (≤ 5 μm)	≥ ISO 5 ≥ Classe A	Mesure avec un compteur optique de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (BPF 2022)	Site Client Température ambiante De 0°C à 50°C Humidité relative De 10 % à 85 %
	Temps de récupération	≤ 30 min	Comptage de particule à intervalles de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (BPF 2022)	
	Vitesse d'air	0,15 m/s à 9 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud 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 % (Pour une température comprise entre 0 °C et 50 °C)	Mesure avec un hygromètre		
	Débit d'air	50 m³.h ⁻¹ à 3 000 m³.h ⁻¹	Mesure avec un balomètre Mesure avec un anémomètre fil chaud 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 - Zones à environnement maîtrisé	Nombre de particules en fonction du diamètre (≤ 5 µm)	≥ ISO 5 ≥ Classe A	Mesure avec un compteur optique de particules	NF S 90-351	Site Client Température ambiante De 0°C à 50°C
	Cinétique de décontamination	≤ 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 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 NF S 90-351 (avril 2003) **	Humidité relative De 10 % à 85 %
	Température	0 °C à 50 °C	Mesure avec un thermomètre		
	Humidité relative	10 % à 85 % (Pour une température comprise entre 0 et 50°C)	Mesure avec un hygromètre		
	Débit d'air	50 m³.h ⁻¹ à 3 000 m³.h ⁻¹	Mesure avec un balomètre Mesure avec un anémomètre fil chaud 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 m³/h à 3 000 m³/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 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 : - établissements de santé et domaines réglementés associés - environnement de production, laboratoire	Etablissement de la stratégie d'échantillonnage en vue d'évaluer l'aérobiocontamination	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
	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 : - établissements de santé et domaines réglementés associés - environnement de production, laboratoire	Flore aérobie revivable 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 : - établissements de santé et domaines réglementés associés - environnement de production, laboratoire	Etablissement de la stratégie d'échantillonnage en vue d'évaluer la biocontamination des surfaces	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
	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 : - établissements de santé et domaines réglementés associés - environnement de production, laboratoire	Flore aérobie revivifiable Levures - Moisissures	Prélèvement par application de boîte contact	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.

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 : **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