Section Laboratoires

Convention N° 633

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-1021 rév. 13

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

LABORATOIRE ICARE
N° SIREN : 402946917

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 / ENVIRONNEMENT CONTROLE (AIR, EAU et SURFACES) - QUALITE DE L'EAU - BIOCONTAMINATION
ENVIRONMENT / CONTROLLED ENVIRONMENT (AIR, WATER and SURFACES) - WATER QUALITY - BIOCONTAMINATION
EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE
INDUSTRIAL EQUIPMENTS AND ENGINEERING PRODUCTS / CLEANROOMS AND ASSOCIATED CONTROLED ENVIRONMENT
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX - PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)

réalisées par / *performed by* :

LABORATOIRE ICARE
Biopôle Clermont-Limagne
Rue Emile Duclaux
63360 SAINT BEAUZIRE

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 :* **17/11/2023**
Date de fin de validité / *expiry date :* **31/07/2024**

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

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
Pole manager - Biology-Agri-food,

Safaa KOBBI ABIL

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° 1-1021 Rév 12.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1021 Rév 12.

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° 1-1021 rév. 13

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE ICARE
Biopôle Clermont-Limagne
Rue Emile Duclaux
63360 SAINT BEAUZIRE

Dans ses unités :

- ICARE
- PHYSICO-CHIMIE/EMBALLAGES
- SOUCHES MICROBIENNES

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : ICARE

PORTEE FIXE et FLEX1

# ENVIRONNEMENT / ENVIRONNEMENT CONTROLE (DE L'EAU) / Echantillonnage – Prélèvement *(Essais relatifs à l'environnement – HP ENV)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Eaux *(dont eaux décrites selon la Pharmacopée, eaux purifiées, EPPI, eaux hautement purifiées)*	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques et d'endotoxines	Echantillonnage instantané (unique)	Méthode interne IC-EXT-PLV-EA ISO 14698-1

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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

PORTEE FIXE et FLEX1

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – prélèvement Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination – Stratégie d'échantillonnage			
OBJET	**CARACTERISTIQUE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Environnement maîtrisé : -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -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 INT025 NF EN 17141* ISO 14698-1*
	Etablissement du diagnostic en UFC /m3 d'air	Détermination des concentrations en microorganismes	

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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

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

PORTEE FIXE et FLEX1

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement *(Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Environnement maîtrisé : -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -Environnement de production, laboratoire	Flore aérobie revivifiable Levures - Moisissures	Prélèvement par impaction directe (milieu de culture gélosé)	Méthode interne INT025 NF EN 17141* ISO 14698-1*

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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

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

PORTEE FIXE et FLEX1

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – prélèvement (Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces – Stratégie d'échantillonage)			
OBJET	**CARACTERISTIQUE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Environnement maîtrisé : - Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) - Environnement de production, laboratoire Type de surface (plan de travail, personnels, textiles, sol, équipements)	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	Méthode interne INT022 NF EN 17141* ISO 14698-1*
	Etablissement du diagnostic en UFC / surface prélevée	Détermination des concentrations en microorganismes	

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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

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

PORTEE FIXE et FLEX1

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement *(Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Environnement maîtrisé : - Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) - Environnement de production, laboratoire Type de surface (plan de travail, personnels, textiles, sol, équipements)	Flore aérobie revivifiable Levures - Moisissures	Prélèvement par application de boîte contact	Méthode interne INT022 NF EN 17141* ISO 14698-1*

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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

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

PORTEE FIXE et FLEX1

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques *(Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Environnement maîtrisé : -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -Environnement de production, laboratoire	Flore aérobie revivifiable Levures - Moisissures	Dénombrement issu d'un prélèvement par impaction directe (milieu de culture gélosé)	Méthode interne INT025 NF EN 17141* ISO 14698-1*

***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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

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

PORTEE FIXE et FLEX1

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques *(Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Environnement maîtrisé : -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -Environnement de production, laboratoire Type de surface (plan de travail, personnels, textiles, sol, équipements)	Flore aérobie revivifiable Levures - Moisissures	Dénombrement issu d'un prélèvement par application de boîte contact	Méthode interne INT025 NF EN 17141* ISO 14698-1*

***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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

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

PORTEE FLEX 1

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques *(Analyses microbiologiques des eaux – LAB GTA 23)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Dénombrement des germes aérobies viables totaux, des levures et moisissures	Dénombrement par filtration sur membrane Incubation	Pharmacopée en vigueur : 2.6.12 ou USP <61> Monographies
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'amébocytes de limule (LAL) : Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : Colorimétrie cinétique	Pharmacopée en vigueur : Monographies n°1167 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D

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

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES *(Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques - LAB GTA 19)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 USP <85> et <161> Méthode D
Produits pharmaceutiques stériles	Essai de stérilité : - recherche des bactéries aérobies et anaérobies - recherche des levures et moisissures	Recherche par : - ensemencement direct - filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Monographies
Produits pharmaceutiques stériles	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-2
Produits pharmaceutiques stériles	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à la chaleur humide	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-3
Produits pharmaceutiques stériles	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à la chaleur sèche	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-3

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

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES *(Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux - LAB GTA 19)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : colorimétrie cinétique, colorimétrie en point final	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : - Validation de la méthode d'estimation de la population de micro-organismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement par : - filtration - inclusion - NPP et autres	NF EN ISO 11737-1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES *(Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux - LAB GTA 19)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : Détection de micro-organismes	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : Recherche des bactéries aérobies et anaérobies, levures et moisissures (vérification notamment de la date de péremption d'un produit)	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Avec validation du SIP (Sample Item portion)
Dispositifs médicaux	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-2
Dispositifs médicaux	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à la chaleur humide	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-3
Dispositifs médicaux	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à la chaleur sèche	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-3

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

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques *(Essais de détermination de la toxicité des matériaux et dispositifs médicaux)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (en contact avec le patient)	Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (oxyde d'éthylène, chlorhydrate d'éthylène et éthylène glycol)	Méthode d'extraction par simulation d'utilisation : Dosage par CPG	NF EN ISO 10993-7
Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (en contact avec le patient)	Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (oxyde d'éthylène, chlorhydrate d'éthylène et éthylène glycol)	Méthode d'extraction exhaustive thermique : Dosage par CPG	NF EN ISO 10993-7

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

PORTEE FLEX 1

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maitrisé / Essais physiques, Essais de performance ou d'aptitude à la fonction					
Objet	**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 optique de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonne Pratiques de Fabrication (BPF, B.O. 2021 : L.D.1 - § 4, 5)	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
	Vitesse descendante	0,15 m/s à 30 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud	NF EN 12469 Règles de bonnes pratiques (BPF, B.O. 2021 : L.D.1 - § 3)	
	Débit volumique	50 m^3/h à 10000 m^3/h	Calcul à la suite des mesures de vitesse avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice	NF EN 12469	
	Pression différentielle	0 Pa à 500 Pa	Mesure avec manomètre		
	Intégrité des filtres	0,01 % à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre	NF EN 12469 NF EN ISO 14644-3	

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maitrisé / Essais physiques, Essais de performance ou d'aptitude à la fonction					
Objet	**Caractéristique mesurée ou recherchée**	**Etendue de mesure**	**Principe de la méthode**	**Référence de la méthode**	**Lieu de réalisation**
Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Nombre de particules en fonction du diamètre	≥ ISO 5 ≥ Classe A	Mesure avec un compteur optique de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonne Pratiques de Fabrication (BPF, B.O. 2021 : L.D.1 - § 4, 5)	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
	Temps de récupération	≤ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol	NF EN ISO 14644-3	
	Vitesse d'air	0,15 m/s à 30 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud	NF EN ISO 14644-3 Bonne Pratiques de Fabrication (BPF, B.O. 2021 : L.D.1 - § 4, 5)	
		0,30 m/s à 30 m/s	Mesure avec un anémomètre à hélice		
	Pression différentielle	-500 Pa à 500 Pa	Mesure avec un manomètre	NF EN ISO 14644-3	
	Température	0 °C à 40 °C	Mesure avec un thermomètre		
	Humidité relative	5 % à 90 % (pour T comprise entre 0 °C et 40 °C)	Mesure avec un hygromètre		
	Débit d'air	50 m^3/h à 3500 m^3/h	Mesure avec un balomètre		
		50 m^3/h à 10000 m^3/h	Calcul à la suite des mesures de vitesse avec un anémomètre type fil chaud		
		100 m^3/h à 10000 m^3/h	Calcul à la suite des mesures de vitesse avec un anémomètre à hélice		
	Intégrité des filtres	De 0,01 % à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre		

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

UNITE TECHNIQUE 2 : PHYSICO-CHIMIE / EMBALLAGES

PORTEE FIXE/FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Dispositifs médicaux	Carbone organique total (COT)	**Préparation** : Extraction solide / liquide **Dosage** : COTmètre	NF ISO 19227 Extraction : Méthode interne* INT147 Dosage : Pharmacopée en vigueur PE 2.2.44
Dispositifs médicaux	Hydrocarbures totaux (HCT)	**Préparation** : Extraction solide / liquide **Dosage** : Chromatographie en phase gazeuse	NF ISO 19227 Extraction : Méthode interne* INT102 Dosage : NF EN ISO 9377-2

***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 du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

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

PORTEE FLEX 1

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses physico-chimiques			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Eaux purifiées, Eaux pour préparation injectable, Eaux de process, Vapeur pure	Carbone organique total (COT)	**Dosage** : COTmètre	Pharmacopée en vigueur PE 2.2.44 ou USP <643> Pharmacopée Européenne M0008 Eau purifiée M0169 Eau pour préparation injectable

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

UNITE TECHNIQUE 3 : SOUCHES MICROBIENNES

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / **Analyses microbiologiques** (20-8 partie microbiologique)			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Masque à usage médical	Détermination de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	Préparation d'un inoculum de *Staphylococcus aureus* calibré Aspiration sous vide d'un aérosol bactérien à travers le matériau du masque et un impacteur six étages Incubation à 37 °C Dénombrement des colonies Calcul de l'efficacité de la filtration bactérienne	NF EN 14683 (ANNEXE B)

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

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 : **17/11/2023** Date de fin de validité : **31/07/2024**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1021 Rév. 12.