



Comité Français d'Accréditation
52, rue Jacques Hillairet 75012 Paris
SIRET : 397 897 487 00031
Téléphone : +33 (0)1.44.68.82.20
Site internet : www.cofrac.fr

Attestation d'accréditation
Accreditation certificate

N° 1-1021
Rev. 16

Bénéficiaire / Beneficiary: LABORATOIRE ICARE

Identifiant légal / *Legal identifier*: N° 402946917

Adresse / *Address*: Biopôle Clermont Limagne, BP 60006, 63360, SAINT-BEAUZIRE, FRANCE

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que l'organisme satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017** et aux règles d'application du Cofrac pour son activité Essai / Analyse, pour les activités et sites précisées dans l'annexe technique ci-après, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr). / *The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that the body fulfils the requirements of the standard NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 and Cofrac's application rules for its activity of Testing, for the activities and locations described in the following technical annex, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'European co-operation for Accreditation (EA) pour les activités objets de la présente attestation. / *Cofrac is signatory of the European Co-operation for Accreditation (EA) multilateral agreement for the activities covered by this certificate.*

Cette version de l'attestation remplace toute version précédemment émise / *This version of the certificate supersedes all previously issued versions.*
Seul le texte en français engage la responsabilité du Cofrac / *Cofrac's liability applies only on the French text.*

Date de prise d'effet / *Valid from*: **01/10/2026**

Date de fin de validité / *Valid until*: **31/07/2029**

Approuvé par / *Approved by*:

DocuSigned by:

Sofia KDBBI ABIL

81E5B0ECBF63444...

L'accréditation peut être retirée, suspendue ou sa portée modifiée 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 / *The accreditation can be withdrawn, suspended or its scope modified at any time. For a proper use the scope of accreditation and its validity should be checked on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Annexe technique / *Technical annex*

ENVIRONNEMENT / *ENVIRONMENT*

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / *INDUSTRIAL EQUIPMENTS AND ENGINEERING PRODUCTS*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / *CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES*

Sites intervenant dans le cadre de l'accréditation de l'organisme / *Locations included in the organisation's accreditation:*

Désignation	Adresse complète
Essais de laboratoire - Validation qualification	Biopôle Clermont-Limagne, Rue Emile Duclaux, 63360, SAINT BEAUZIRE, FRANCE

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - Prélèvement / Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination - Stratégie d'échantillonnage				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RGSA	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés	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	Méthodes internes INT025 ISO 14698-1 NF EN 17141
RGSB	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés	Etablissement du diagnostic en UFC /m3 d'air et expression du résultat en UFC /m3 d'air	Détermination des concentrations en microorganismes	Méthodes internes INT025 ISO 14698-1 NF EN 17141

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - Prélèvement / Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces - Stratégie d'échantillonnage				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RGTA	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés	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	Méthodes internes INT022 ISO 14698-1 NF EN 17141

**ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - Prélèvement / Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces
- Stratégie d'échantillonnage**

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RGTB	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés	Etablissement du diagnostic en UFC /surface prélevée et expression du résultat en UFC /surface prélevée	Détermination des concentrations en microorganismes	Méthodes internes INT022 ISO 14698-1 NF EN 17141

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - Prélèvement / Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RGSM	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés	Flore aérobie revivable Levures - Moisissures	Prélèvement par impaction directe (milieu de culture gélosé)	Méthodes internes INT025 ISO 14698-1 NF EN 17141

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage - Prélèvement / Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RGTI	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés Type de surface (plan de travail, personnel, textile, sol, équipement)	Flore aérobie revivable Levures - Moisissures	Prélèvement par application de boîte contact	Méthodes internes INT022 ISO 14698-1 NF EN 17141

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques / Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RGT2	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés	Flore aérobie revivable Levures - Moisissures	Dénombrement issu d'un prélèvement par impaction directe (milieu de culture gélosé)	Méthodes internes INT025 ISO 14698-1 NF EN 17141

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques / Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RGTQ	Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés Type de surface (plan de travail, personnel, textile, sol, équipement)	Flore aérobie revivable Levures - Moisissures	Dénombrement issu d'un prélèvement par application de boîte contact	Méthodes internes INT025 ISO 14698-1 NF EN 17141

# ENVIRONNEMENT / ENVIRONNEMENT CONTROLE (AIR, EAU et SURFACES) / Echantillonnage - Prélèvement / (Essais relatifs à l'environnement – HP ENV)				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SAY5	Eaux <i>(dont eaux décrites selon la Pharmacopée, eaux purifiées, EPPI, eaux hautement purifiées)</i>	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques et d'endotoxines	Echantillonnage instantané (prise d'un échantillon unique)	Méthode interne IC-EXT-PLV-EA ISO 14698-1

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques / (Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RDYK	Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Dénombrement des germes aérobies viables totaux, des levures et des moisissures à 30°C	Dénombrement : b - par filtration Incubation	<u>Pharmacopées en vigueur</u> : PE 2.6.12 USP <61> Monographies
RDYQ	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	<u>Pharmacopées en vigueur</u> : Monographie n°1167 PE 2.6.14 USP <85> et <161> <u>Méthode</u> : D

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SAY9	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 MO008 Eau purifiée MO169 Eau pour préparation injectable

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
RBBJ	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Nombre de particules en fonction du diamètre <u>Etendue de mesure</u> : ≥ 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	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBL	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Temps de récupération <u>Etendue de mesure</u> : ≤ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBM	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Vitesse d'air <u>Etendue de mesure</u> : 0,15 m/s à 30 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud	NF EN ISO 14644-3 Bonnes Pratiques de Fabrication	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBM	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Vitesse d'air <u>Etendue de mesure</u> : 0,30 m/s à 30 m/s	Mesure avec un anémomètre à hélice	NF EN ISO 14644-3 Bonnes Pratiques de Fabrication	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
RBBN	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Pression différentielle <u>Etendue de mesure :</u> -500 Pa à 500 Pa	Mesure avec un manomètre	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBO	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Intégrité des filtres <u>Etendue de mesure :</u> 0,01 % à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBP	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Température <u>Etendue de mesure :</u> 0 °C à 40 °C	Mesure avec un thermomètre	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBQ	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Humidité relative <u>Etendue de mesure :</u> 5 % à 90 % (pour T comprise entre 0 °C et 40 °C)	Mesure avec un hygromètre	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
RBBR	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Débit d'air <u>Etendue de mesure :</u> 50 m3/h à 3500 m3/h	Mesure avec un balomètre	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBR	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Débit d'air <u>Etendue de mesure :</u> 50 m3/h à 10000 m3/h	Mesure avec un anémomètre fil chaud	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBBR	Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Débit d'air <u>Etendue de mesure :</u> 100 m3/h à 10000 m3/h	Mesure avec un anémomètre à hélice	NF EN ISO 14644-3	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBC2	Poste de Sécurité Microbiologique PSM type 2	Nombre de particules en fonction du diamètre <u>Etendue de mesure :</u> ≥ ISO 5 ≥ 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	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
RBC3	Poste de Sécurité Microbiologique PSM type 2	Vitesse descendante <u>Etendue de mesure :</u> 0,15 m/s à 30 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud	NF EN 12469 Bonnes pratiques de fabrication	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBC5	Poste de Sécurité Microbiologique PSM type 2	Débit volumique <u>Etendue de mesure :</u> 50 m3/h à 10000 m3/h	Mesure avec un anémomètre fil chaud Mesure avec un anémomètre à hélice	NF EN 12469	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBC7	Poste de Sécurité Microbiologique PSM type 2	Pression différentielle <u>Etendue de mesure :</u> 0 Pa à 500 Pa	Mesure avec manomètre	NF EN 12469	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %
RBCA	Poste de Sécurité Microbiologique PSM type 2	Intégrité des filtres <u>Etendue de mesure :</u> 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	Sur site Température de 0 °C à 40 °C Humidité de 5 % à 90 %

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses microbiologiques /
(Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)**

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SAJ8	Dispositifs médicaux stériles	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactérienne par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique avec recherche d'interférences (colorimétrie point final, colorimétrie cinétique)	NF ISO 11737-3
RDC4	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
RDC5	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
RDC6	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

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses microbiologiques /
(Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)**

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SAJ7	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
SAJ6	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
SAS5	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 USP <71> Avec validation du SIP (Sample Item portion)
SAJ9	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 USP <85> et <161> Méthode D

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RDD1	Dispositifs Médicaux	Hydrocarbures totaux (HCT)	Préparation : Extraction solide/liquide Analyse : Chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 NF ISO 19227 Méthode interne INT102
RDD3	Dispositifs Médicaux	Carbone organique total (COT)	Préparation : Extraction solide/liquide Analyse : COT-mètre	NF ISO 19227 Pharmacopée en vigueur PE 2.2.44 Méthode interne INT147
RDDE	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)	Préparation : Extraction par simulation d'utilisation Extraction exhaustive thermique Analyse : CPG	NF EN ISO 10993-7

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses microbiologiques / (Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SAY6	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
SAY7	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
SAY8	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
RDBZ	Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses microbiologiques / (Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SAVL	Produits pharmaceutiques stériles	Essais de stérilité : Recherche des bactéries aérobies et anaérobies, levures et moisissures	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Monographie

Fixe : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français. # Mandatory accreditation in the French legislative framework.