

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2351 rév. 6**

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

ACM PHARMA

N° SIREN : 415251750

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 / QUALITE DE L'EAU*ENVIRONMENT / WATER QUALITY***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS
(MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / BIOCIDES AND HYGIENE
PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*réalisées par / *performed by :***ACM PHARMA****34 avenue du 21 août 1944****45270 BELLEGARDE**

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* : **01/10/2020**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2025**

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° 1-2351 Rév 5.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2351 [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
--

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-2351 rév. 6

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ACM PHARMA
34 avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

Dans son unité :

- LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : cosmétiques et produits bio-actifs - LAB GTA 19/131-3)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : dénombrement des germes aérobies viables totaux et des levures et moisissures	Dénombrement a- sur plaque b- par filtration	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.12 USP 61
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : bactéries aérobies mésophiles	Enrichissement Dénombrement et recherche par inclusion, par étalement, par filtration	NF ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par inclusion, par étalement, par filtration	ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : <i>Escherichia coli</i>	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 21150
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 22717
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : <i>Staphylococcus aureus</i>	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 22718
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : <i>Candida albicans</i>	Enrichissement, puis recherche et identification	ISO 18416

Produits chimiques et biologiques / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques (Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : cosmétiques et produits bio-actifs - LAB GTA 19/131-3)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques	Evaluation de la protection antimicrobienne	Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	NF EN ISO 11930
Produits pharmaceutiques	Efficacité des agents de conservation antimicrobienne : Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Essai quantitatif de suspension par dilution-neutralisation ou par filtration sur membranes	Pharmacopées en vigueur PE 5.1.3 USP 51

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 (Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : dispositifs médicaux- LAB GTA 19/160)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	<i>Contrôle de la contamination microbienne</i> : Estimation de la population de microorganismes 1 - validation de la méthode 2 - essais : application de la méthode validée	Immersion ou Elution puis dénombrement a - Filtration b - Inclusion	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation.	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2
Dispositifs médicaux stériles Dispositifs médicaux Divers Produits pharmaceutiques ou non	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : bactéries aérobies et anaérobies levures, moisissures	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Avec validation du SIP (sample item portion)
Cosmétiques Dispositifs médicaux Divers Produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique)	Pharmacopées en vigueur PE 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 <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : antiseptiques et désinfectants - LAB GTA 19/6)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Antiseptiques et désinfectants <i>(tous secteurs)</i>	Activité bactéricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1040
Antiseptiques et désinfectants <i>(tous secteurs)</i>	Activité fongicide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1275
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité fongicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1650
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1276
Antiseptiques	Activité des antiseptiques	Essai quantitatif par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	Pharmacopée en vigueur PE 5.1.11

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 <i>(Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux décrites selon la pharmacopée Eaux des établissements de santé	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes photométriques avec recherche d'interférences</u> : Colorimétrie cinétiques	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthodes D

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 : **01/10/2020** Date de fin de validité : **30/09/2025**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Cassandra CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2351 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