

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2409 rév. 10**

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

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SAINT ETIENNE
N° SIREN : 264200304

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 / DISPOSITIFS MEDICAUX***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES*

réalisées par / *performed by :*

CHU DE SAINT ETIENNE**Laboratoire des Agents Infectieux et d'Hygiène****Hôpital Nord - Pavillon Biologie****42005 SAINT ETIENNE CEDEX 02****FRANCE**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, 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).

and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

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 / *Valid from* : **01/01/2026**
Date de fin de validité / *Valid until* : **31/12/2030**

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° 1-2409 Rév 9.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2409 Rév 9.

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° 1-2409 rév. 10

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

CHU DE SAINT ETIENNE
Laboratoire des Agents Infectieux et d'Hygiène
Hôpital Nord - Pavillon Biologie
42005 SAINT ETIENNE CEDEX 02
FRANCE

Dans son unité :

- **Unité d'Hygiène du Laboratoire des Agents Infectieux et d'Hygiène**

Elle porte sur : voir pages suivantes

L'accréditation porte sur :

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Eaux douces	Micro-organismes revivifiants 36°C	Ensemencement par incorporation Incubation à 36°C Dénombrement des colonies	NF EN ISO 6222
Eaux douces	Micro-organismes revivifiants 22°C	Ensemencement par incorporation Incubation à 22°C Dénombrement des colonies	NF EN ISO 6222
Eaux douces	Entérocoques intestinaux	Filtration sur membrane Incubation à 36°C Dénombrement des colonies confirmées	NF EN ISO 7899-2
Eaux douces	Spores de micro-organismes anaérobies sulfite-réducteurs	Destruction des formes végétatives Filtration sur membrane Incubation à 37°C en anaérobiose Dénombrement des colonies caractéristiques	NF EN 26461-2
Eaux douces	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Filtration sur membrane Incubation à 36°C Dénombrement des colonies confirmées	NF EN ISO 16266
Eaux douces	Staphylocoques pathogènes (Coagulase positive)	Filtration sur membrane Incubation à 36°C sur milieu sélectif Dénombrement des colonies confirmées	NF T 90-412
Eaux douces ⁽¹⁾	<i>Legionella</i> et <i>Legionella pneumophila</i>	Ensemencement en direct Et après concentration par filtration puis décontamination par traitement acide. Incubation à 36°C. Confirmation des <i>Legionella</i> et <i>Legionella pneumophila</i> Dénombrement des <i>Legionella</i> et <i>Legionella pneumophila</i> après identification : - par agglutination au latex	NF T 90-431
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'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes photométriques avec recherche d'interférences</u> : Colorimétrie cinétiques	Pharmacopée en vigueur : 2.6.14 Méthode D

⁽¹⁾A l'exception des eaux colorées et/ou non filtrables devant suivre le processus analytique des eaux « sales ».

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

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

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Micro-organismes revivifiables à 21°C	Ensemencement par Filtration. Incubation à 21°C. Dénombrement	<i>Méthode interne</i> *: HYGI.ANAHY.MO.022
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Micro-organismes revivifiables 22°C	Filtration sur membrane Incubation à 22°C Dénombrement des colonies	<i>Méthode interne</i> *: HYGI.ANAHY.MO.011
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Micro-organismes revivifiables 36°C	Filtration sur membrane Incubation à 36°C Dénombrement des colonies	<i>Méthode interne</i> *: HYGI.ANAHY.MO.011
Eaux douces	<i>Escherichia coli</i> et bactéries coliformes	Filtration sur membrane Incubation à 36°C Dénombrement des colonies confirmées	NF EN ISO 9308-1 Septembre 2000**

* **Portée 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.

** **Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation.

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX /
Analyses microbiologiques**

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Masque à usage médical	Détermination de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB)	Préparation d'un inoculum de <i>Staphylococcus aureus</i> 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 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 : **01/01/2026** Date de fin de validité : **31/12/2030**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2409 Rév. 9.

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