

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2416 rév. 11**

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

**EOLIA**

N° SIREN : 510022080

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 :*

**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 :***EOLIA****ZI ATHELIA III****179 VC VOIE ATLAS****13600 LA CIOTAT**

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](http://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](http://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* : **13/11/2023**  
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/03/2026**

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

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,  
*Pole manager - Physics-Mechanical,*

**Stéphane RICHARD**

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](http://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](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-2416 Rév 10.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2416 [Rév 10](#).*

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 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
--



Section Laboratoires

## **ANNEXE TECHNIQUE**

### **à l'attestation N° 1-2416 rév. 11**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**EOLIA**  
**ZI ATHELIA III**  
**179 VC VOIE ATLAS**  
**13600 LA CIOTAT**

Dans son unité technique :

**- EOLIA Contrôle**

Elle porte sur :

voir pages suivantes

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais physiques et 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	$\geq$ ISO 5 $\geq$ Classe A	Mesure avec un compteur optique de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonne Pratiques de Fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1.1.1)	Sur site Température de 10 °C à 40 °C Humidité de 30 % à 80 %
	Temps de récupération Cinétique de décontamination	$\leq$ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	
	Vitesse d'air	0,15 m · s <sup>-1</sup> à 10 m · s <sup>-1</sup>	Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou un anémomètre à hélice	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	
	Pression différentielle	-150 Pa à 150 Pa	Mesure avec un manomètre	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	
	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 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	
	Température	10 °C à 40 °C	Mesure avec un thermomètre	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	
	Humidité relative	30 % à 80 % (pour une température comprise entre 10 °C et 40 °C)	Mesure avec un hygromètre	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	
	Débit d'air	150 m <sup>3</sup> · h <sup>-1</sup> à 3 200 m <sup>3</sup> · h <sup>-1</sup>	Mesure avec un balomètre, un anémomètre fil chaud ou un anémomètre à hélice	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	
	Fuite de confinement	0,001 % à 100 %	Production d'un aérosol à l'extérieur de la salle et détection de fuite à l'aide d'un photomètre	NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1 (différentiel de pression et caractéristiques du flux d'air) et § III.3.1.1.1 (temps de récupération))	

**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 A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais physiques et 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
Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé	Nombre de particules en fonction du diamètre	≥ ISO 5	Mesure avec un compteur optique de particules	NF S 90-351	Sur site Température de 10 °C à 40 °C Humidité de 30 % à 80 %
	Cinétique de décontamination	≤ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol		
	Vitesse d'air	0,5 m · s <sup>-1</sup> à 10 m · s <sup>-1</sup>	Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou un anémomètre à hélice		
	Pression différentielle	-150 Pa à 150 Pa	Mesure avec un manomètre		
	Intégrité des filtres	0,001 % à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre		
	Température	10 °C à 40 °C	Mesure avec un thermomètre		
	Humidité relative	30 % à 80 % (pour une température comprise entre 10 °C et 40 °C)	Mesure avec un hygromètre		
	Débit d'air	150 m <sup>3</sup> · h <sup>-1</sup> à 3 200 m <sup>3</sup> · h <sup>-1</sup>	Mesure avec un balomètre, un anémomètre fil chaud ou un anémomètre à hélice		
	Fuite de confinement	0,001 % à 100 %	Production d'un aérosol à l'extérieur de la salle et détection de fuite à l'aide d'un photomètre		

**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 A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais physiques et 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 (B.O. 2022 : L.D.1 - § 36, 37, 119, 120, 121 L.D.3 - § 27) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1.1.1)	Sur site Température de 10 °C à 40 °C Humidité de 30 % à 80 %
	Vitesse descendante	0,15 m · s <sup>-1</sup> à 10 m · s <sup>-1</sup>	Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou un anémomètre à hélice	NF EN 12469 Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1) NF X 44-201 (Octobre 1984) pour PSM antérieurs à Juillet 2000	
	Débit volumique	150 m <sup>3</sup> · h <sup>-1</sup> à 3 200 m <sup>3</sup> · h <sup>-1</sup>	Mesure avec un anémomètre fil chaud ou un anémomètre à hélice	NF EN 12469 NF X 44-201 (Octobre 1984) pour PSM antérieurs à Juillet 2000	
	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 12469 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.

# *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](http://www.cofrac.fr)*

Date de prise d'effet : **13/11/2023** Date de fin de validité : **31/03/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2416 Rév. 10.

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](http://www.cofrac.fr)