

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6388 rév. 10**

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

EGIS INDUSTRIE ET PROCESS

N° SIREN : 518597562

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 / BIOCONTAMINATION*ENVIRONMENT / BIOCONTAMINATION***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 :***EGIS INDUSTRIE ET PROCESS****20 rue Massenet****38400 SAINT-MARTIN D'HERES****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* : **14/01/2026**
Date de fin de validité / *Valid until* : **31/03/2027**

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

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,
Pole manager - Physics-Mechanics,

Stéphane RICHARD

DocuSigned by:

694908483BDE4E5...

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° 1-6388 Rév 9.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6388 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° 1-6388 rév. 10

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

EGIS INDUSTRIE ET PROCESS
20 rue Massenet
38400 SAINT-MARTIN D'HERES
FRANCE

Dans son unité technique :

- EGIS INDUSTRIE ET PROCESS

Elle porte sur :

voir pages suivantes

| EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|
| Type d'installation | Caractéristique mesurée ou recherchée | Etendue de mesure | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Lieu de réalisation |
| Poste de sécurité microbiologique PSM | Nombre de particules en fonction du diamètre | ≥ ISO 3 sur 0,3 µm à 0,5 µm 1 µm et 5 µm ≥ 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 | Site Température ambiante de 10 °C à 50 °C Humidité relative de 20 % à 80 % |
| | Vitesse descendante | 0,2 m/s à 20 m/s | Mesure avec un anémomètre type fil chaud | NF EN 12469 Bonnes pratiques de fabrication | |
| | Débit volumique | 300 m ³ /h à 3 000 m ³ /h | Mesure avec un anémomètre type fil chaud | NF EN 12469 | |
| | 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 méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

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

| Type d'installation | Caractéristique mesurée ou recherchée | Etendue de mesure | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Lieu de réalisation |
|--|--|--|---|---|---|
| Salles propres et à environnement maîtrisé et apparentés | Nombre de particules en fonction du diamètre | ≥ ISO 3 sur 0,3 µm à 0,5 µm 1 µm et 5 µm ≥ Classe A | Mesure avec un compteur optique de particules | NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication | Site Température ambiante de 10°C à 50°C Humidité relative de 20 % à 80 % |
| | Temps de récupération | ≤ 30 min | Comptage de particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol | NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication | |
| | Taux d'épuration | ≤ 30 min | Comptage de particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol | | |
| | Vitesse d'air | 0,2 m/s à 20 m/s | Mesure avec un anémomètre type fil chaud Mesure avec un anémomètre à tube de Pitot | | |
| | Pression différentielle | - 1 000 Pa à + 1 000 Pa | Mesure avec un manomètre | NF EN ISO 14644-3 | |
| | Intégrité des filtres | De 0,001 % à 100 % | Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre | | |
| | Débit d'air | 140 m³/h à 2 500 m³/h | Mesure avec un balomètre Mesure avec un anémomètre fil chaud | | |

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

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

| Type d'installation | Caractéristique mesurée ou recherchée | Etendue de mesure | Principe de la méthode | Référence de la méthode | Lieu de réalisation |
|--|--|--|---|-------------------------|---|
| Etablissements de santé – Zones à environnement maîtrisé | Nombre de particules en fonction du diamètre | ≥ ISO 3 sur 0,3 µm à 0,5 µm 1 µm et 5 µm ≥ Classe A | Mesure avec un compteur optique de particules | NF S 90-351 | Site Température ambiante de 10°C à 50°C Humidité relative de 20 % à 80 % |
| | Cinétique de décontamination | ≤ 30 min | Comptage de particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol | | |
| | Vitesse d'air | 0,2 m/s à 20 m/s | Mesure avec un anémomètre type fil chaud Mesure avec un anémomètre à tube de Pitot | NF S 90-351 | |
| | Pression différentielle | - 1 000 Pa à + 1 000 Pa | Mesure avec un manomètre | | |
| | Intégrité des filtres | De 0,001 % à 100 % | Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre | NF S 90-351 | |
| | Débit d'air | 140 m ³ /h à 2 500 m ³ /h | Mesure avec un balomètre Mesure avec un anémomètre fil chaud | | |

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

Stratégie d'échantillonnage

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement | | | |
|---|---|---|--|
| Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination – Stratégie d'échantillonnage | | | |
| Objet | Caractéristique mesurée ou recherchée | Principe de la méthode | Référence de la méthode |
| 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 prélèvements Choix des emplacements et des périodes de mesures | Méthode interne n° FQI-MOP-O02LAB-074 |
| | Etablissement du diagnostic en UFC /m ³ d'air | Détermination des concentrations en microorganismes | |

Prélèvement

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement | | | |
|---|--|--|--|
| Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination | | | |
| Objet | Caractéristique mesurée ou recherchée | Principe de la méthode | Référence de la méthode |
| Environnement maîtrisé Etablissement de santé et domaines réglementés associés | Flore aérobie revivable Levures - Moisissures | Prélèvement par impaction sur surface solide (milieu de culture gélosé) | Méthode interne n° FQI-MOP-O02LAB-016 |

Analyse

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques | | | |
|---|--|--|--|
| Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination | | | |
| Objet | Caractéristique mesurée ou recherchée | Principe de la méthode | Référence de la méthode |
| Environnement maîtrisé Etablissement de santé et domaines réglementés associés | Flore aérobie revivable Levures - Moisissures | Dénombrement issu Prélèvement par impaction sur surface solide (milieu de culture gélosé) | Méthode interne n° FQI-MOP-O02LAB-016 |

Stratégie d'échantillonnage

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement | | | |
|---|---|---|--|
| Essais d'évaluation de la biocontamination surfacique - Stratégie d'échantillonnage | | | |
| Objet | Caractéristique mesurée ou recherchée | Principe de la méthode | Référence de la méthode |
| Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés Type de surface (plan de travail, 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 n° FQI-MOP-O02LAB-077 |
| | Etablissement du diagnostic en UFC / surface prélevée | Détermination des concentrations en microorganismes | |

Prélèvement

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement | | | |
|---|---|--|--|
| Essais d'évaluation de la biocontamination surfacique | | | |
| Objet | Caractéristique mesurée ou recherchée | Principe de la méthode | Référence de la méthode |
| Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés Type de surface (plan de travail, sol, équipements) | Flore aérobie revivifiable Levures - Moisissures | Prélèvement par application de boîte contact | Méthode interne n° FQI-MOP-O02LAB-015 |

Analyse

| ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques | | | |
|---|---|--|--|
| Essais d'évaluation de la biocontamination surfacique | | | |
| Objet | Caractéristique mesurée ou recherchée | Principe de la méthode | Référence de la méthode |
| Environnement maîtrisé : Etablissement de santé et domaines réglementés associés | Flore aérobie revivifiable Levures - Moisissures | Dénombrement issu d'un prélèvement par application de boîte contact | Méthode interne n° FQI-MOP-O02LAB-015 |

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.

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 : **14/01/2026** Date de fin de validité : **31/03/2027**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6388 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