

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-5537 rév. 7**

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

MCC - Maîtrise et Contrôle de la Contamination

N° SIREN : 400706404

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**
Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'essais en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing 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 :***MCC****56, rue Cassiopée
34570 VAILHAUQUES
FRANCE**

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* : **22/05/2019**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/07/2023**

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

Accréditation Non Valide

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° 1-5537 Rév 6.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-5537 [Rév 6](#).

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° 1-5537 rév. 7

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

MCC
56, rue Cassiopée
34570 VAILHAUQUES
FRANCE

Dans son unité :

- **MCC**

Elle porte sur : voir pages suivantes

Accréditation Non Valide

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé / Essais physiques, 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 4 ≥ Classe A	Mesure avec un compteur de particules	NF EN ISO 14644-1 (Février 2016) NF S 90-351 (Avril 2013) NF EN ISO 14644-3 (Mars 2006) Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2015/12bis : L.D.1 - § 4, 5) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1.1.1)	Site Client Température ambiante de 10°C à 40°C Humidité relative de 30 à 80 %
	Temps de récupération	≤ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un fumigène	NF EN ISO 14644-3 (Mars 2006) NF S 90-351 (Avril 2013) Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2015/12bis : L.D.1 - § 3, 14, 53) 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))	
Salles propres et à environnement maîtrisé et apparentés pour les établissements de santé	Vitesse d'air sous flux et d'extraction	0,15 à 5 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice	NF EN ISO 14644-3 (Mars 2006) NF S 90-351 (Avril 2013)	
	Pression différentielle	de - 100 Pa à + 100 Pa	Mesure avec un micromanomètre électronique		
	Intégrité des filtres	De 0,001 à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la diffusion en aval du filtre avec un photomètre		
	Débit d'air	40 à 4250 m ³ /h	Mesure avec un balomètre ou un anémomètre fil chaud		

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé / Essais physiques, 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 5 ≥ Classe A	Mesure à l'aide d'un compteur de particules	NF EN ISO 14644-1 (Février 2016) NF EN ISO 14644-3 (Mars 2006) Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2015/12bis : L.D.1 - § 4, 5) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1.1.1)	Site Client Température ambiante de 10°C à 40°C Humidité relative de 30 à 80 %
	Vitesse d'air sous flux et d'extraction	0,2 à 5 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice	NF EN 12469 Annexe H (Juillet 2000) pour PSM fabriqués après Juillet 2000 ou NF X 44-201 (Octobre 1984) pour PSM antérieurs à Juillet 2000 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2015/12bis : L.D.1 - § 3) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1)	
	Débit volumique de l'air	50 à 3000 m ³ /h	Mesure avec un balomètre ou un anémomètre type fil chaud ou à hélice	NF EN 12469 (Juillet 2000) Annexe G pour PSM fabriqués après Juillet 2000 ou 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 Annexe D (Juillet 2000) NF EN ISO 14644-3 (Mars 2006)	

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

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 : **22/05/2019** Date de fin de validité : **31/07/2023**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Aurélie MICHOT

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-5537 Rév. 6.

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