

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1322 rév. 22**

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

ALBHADES PROVENCE

N° SIREN : 384684957

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***AGROALIMENTAIRE / DIVERS ALIMENTS***FOOD AND FOOD PRODUCTS / FOODSTUFFS***BIENS DE CONSOMMATION, SPORTS ET LOISIRS / JOUETS ET PRODUITS EN CONTACT AVEC LES ENFANTS***CONSUMER PRODUCTS, SPORTS AND LEISURE ACTIVITIES / TOYS AND PRODUCTS IN CONTACT WITH CHILDREN***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX****- PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET****DESINFECTANTS) - PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS) - COSMETIC AND HYGIEN PRODUCTS*réalisées par / *performed by :***ALBHADES PROVENCE****940 avenue Traversetolo****04700 ORAISON**

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* : **18/08/2023**

Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2027**

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

DocuSigned by:
Safaa KOBBI ABIL
81E5B0ECBF63444...

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° 1-1322 Rév 21.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1322 [Rév 21](#).

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° 1-1322 rév. 22

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ALBHADES PROVENCE
940 avenue Traversetolo
04700 ORAISON

Dans ses unités :

- LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE
- LABORATOIRE DE MECANIQUE
- LABORATOIRE DE CHIMIE

Elle porte sur :

Unité Technique 1 : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

PORTEE FLEX 1

# Agroalimentaire / Divers aliments / Analyses microbiologiques <i>(Analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires – LAB GTA 59)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits destinés à la consommation humaine, aliments pour animaux et échantillons de l'environnement	Micro-organismes	Dénombrement des colonies à 30°C par la technique d'ensemencement en profondeur	NF EN ISO 4833-1
Produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale, échantillons d'environnement du secteur agro-alimentaire	Micro-organismes	Ensemencement en surface par méthode spirale et dénombrement des colonies à 30°C	XP V08-034
Produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale	<i>Escherichia coli</i> - β - glucuronidase positive	Dénombrement des colonies à 44°C	NF ISO 16649-2
Produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux, échantillons environnementaux prélevés dans les secteurs de la production et de la distribution des aliments	Staphylocoques à coagulase positive	Dénombrement des colonies en aérobiose entre 34°C et 38°C par utilisation du milieu gélosé de Baird Parker	NF EN ISO 6888-1
Produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux, échantillons environnementaux prélevés dans les secteurs de la production et de la distribution des aliments	Staphylocoques à coagulase positive	Dénombrement des colonies en aérobiose entre 34°C et 38°C par utilisation du milieu gélosé au plasma de lapin et au fibrinogène	NF EN ISO 6888-2
Produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale, échantillons d'environnement du secteur agro-alimentaire	<i>Salmonella</i> spp.	Recherche Isolement / Identification et confirmation	NF EN ISO 6579-1

# Agroalimentaire / Divers aliments / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires – LAB GTA 59)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Tous produits d'alimentation humaine et animale, échantillons de l'environnement de production industrielle	<i>Salmonella</i> spp. (mobile)	Recherche par milieu de culture SMS	AES 10/04-05/04
Produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale et échantillons de l'environnement de production et de distribution des aliments	<i>Listeria monocytogenes</i> et <i>Listeria</i> spp.	Recherche Isolement / Identification et confirmation	NF EN ISO 11290-1
Produits d'alimentation humaine et échantillons de l'environnement de production industrielle	<i>Listeria monocytogenes</i> et <i>Listeria</i> spp.	Recherche à 37°C par milieu chromogénique ALOA ONE DAY™	AES 10/03-09/00

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 / Qualité de l'eau / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux – LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux douces	Micro-organismes revivifiables 36°C	Ensemencement par incorporation Incubation à 36°C Dénombrement des colonies	NF EN ISO 6222
Eaux douces	Micro-organismes revivifiables 22°C	Ensemencement par incorporation Incubation à 22°C Dénombrement des colonies	NF EN ISO 6222
Eaux douces	Spores de micro-organismes anaérobies sulfito-réducteurs	Destruction des formes végétatives Filtration sur membrane Incubation à 37°C en anaérobiose Dénombrement des colonies caractéristiques	NF EN 26461-2
Eaux douces	Entérocoques intestinaux	Filtration sur membrane Incubation à 36°C Dénombrement des colonies confirmées	NF EN ISO 7899-2
Eaux douces ⁽¹⁾	<i>Legionella</i> et <i>Legionella pneumophila</i>	Ensemencement en direct Et après concentration par filtration puis décontamination par traitement acide Ou après concentration par filtration puis traitement et ensemencement d'une partie du concentrât. 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 cinétique	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D

# Environnement / Qualité de l'eau / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux – LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Germes aérobies viables totaux	Ensemencement par filtration sur membrane Incubation Dénombrement	<u>Pharmacopée en vigueur</u> : PE0008

⁽¹⁾A l'exception des eaux non filtrables nécessitant une centrifugation.

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

PORTEE FIXE

# Environnement / Qualité de l'eau / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux – LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
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 respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

PORTEE FLEX 1

# Environnement / Qualité de l'eau / Echantillonnage - Prélèvement (Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques-LAB GTA 29)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux de réseaux sanitaires froides et chaudes	Echantillonnage pour la recherche de Légionelles	Echantillonnage instantané (prise d'un échantillon unique)	FD T 90-522 NF EN ISO 19458 Circulaire Légionelles n° 2002/243 du 22/04/2002 Arrêté ministériel du 01/02/2010 et Circulaire Légionelles n° 2010/448 du 21/12/2010

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

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : - Validation de la méthode d'estimation de la population de micro-organismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement par : - filtration - inclusion	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : Détection de micro-organismes	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : Recherche des bactéries aérobies et anaérobies, levures et moisissures (vérification notamment de la date de péremption d'un produit)	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Avec validation du SIP (Sample Item portion)
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : colorimétrie cinétiques, colorimétrie en point final	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 (Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Cosmétiques - Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : bactéries aérobies mésophiles	Dénombrement par : - inclusion, - étalement, - filtration	NF EN ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par : - inclusion, - étalement, - filtration	NF EN ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organisme spécifiés et non spécifiés	Enrichissement, puis recherche par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 18415
Produits cosmétiques	Evaluation de la protection antimicrobienne Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Essai quantitatif en suspension par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes	NF EN ISO 11930
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : dénombrement des germes aérobies viables totaux, des levures et des moisissures	Dénombrement : - sur plaque - par filtration	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.12 ou USP <61> Monographies
Produits pharmaceutiques	Efficacité des agents de conservation antimicrobienne : Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures (en fonction du temps)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes	Pharmacopées en vigueur PE 5.1.3 ou USP <51>
Produits pharmaceutiques	Essai de stérilité : bactéries aérobies et anaérobies, levures, moisissures	Recherche par ensemencement direct Filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur Ph.Eur. 2.6.1 ou USP < 71>

Produits chimiques et biologiques / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés à l'exclusion des clostridies	Enrichissement Recherche par NPP	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.13 ou USP <62>

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, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Cytotoxicité Préparation des produits à tester			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Préparation des échantillons et matériaux	Extraction	NF EN ISO 10993-12

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, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Cytotoxicité (Essais de détermination de la cytotoxicité « in vitro » des matériaux et dispositifs médicaux – Cytotoxicité)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux (extrait médicament, produit biologique)	Réponse biologique de cellules de mammifères	Méthode « in vitro » : Détermination de la réponse avec des extraits du dispositif	NF EN ISO 10993-5

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

Unité Technique 2 : LABORATOIRE DE MECANIQUE

PORTEE FLEX 1

Bien de consommation, sports et loisirs / Jouets et produits en contact avec les enfants / Essais physiques, essais mécaniques, essais de marquage et disposition constructive, Essais de sécurité				
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE	REMARQUES
Jouet	Caractéristiques de construction	Vérification visuelle de la conformité de l'aspect des matériaux, du rembourrage, de l'assemblage et exigences de construction	NF EN 71-1	/
	Dimensions	Mesure à l'aide d'une règle, réglet, pied à coulisse ou d'un gabarit		/
Jouet avec parties mobiles entre elles	Caractéristiques de construction et exigences dimensionnelles	Vérification dimensionnelle à l'aide de gabarit et/ou réglet et exigences de construction		/
Jouet	Bords et pointes dangereuses, flexibilité des fils	Essais d'acuité des bords, des pointes, de flexibilité des fils métalliques à l'aide de testeurs		/
Jouet avec aimant	Flux d'induction magnétique	Mesure à l'aide d'un gaussmètre et, au besoin, d'un film révélateur de champ magnétique		/
Jouet	Marquages, avertissements et instructions	Vérification visuelle des données		/
	Comportement à la chute	Chute du jouet sur un sol normalisé et vérification du maintien de la conformité à la norme		/
	Comportement à la compression	Application d'une force sur un temps donné et vérification du maintien de la conformité à la norme		/
	Comportement à la torsion	Application d'un couple de torsion sur un temps donné et vérification du maintien de la conformité à la norme		/
	Comportement de la traction	Application d'une force de traction sur un temps donné et vérification du maintien de la conformité à la norme		/
	Comportement au basculement	Application progressive d'une force pour essayer de faire basculer le jouet et vérification du maintien de la conformité à la norme	/	
	Comportement au choc	Libération d'un poids métallique sur le jouet et vérification du maintien de la conformité à la norme	/	
	Comportement au trempage	Vérification de la présence et/ou taille de petites parties après des cycles de trempage	/	
Cerf-volant	Résistance électrique des cordes	Mesure de la résistivité après conditionnement dans une enceinte climatique	NF EN 71-1	/

Bien de consommation, sports et loisirs / Jouets et produits en contact avec les enfants / Essais physiques, essais mécaniques, essais de marquage et disposition constructive, Essais de sécurité				
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE	REMARQUES
Jouet comprenant une source de chaleur non électrique	Echauffement	Mesure de l'élévation de température avant et après utilisation		/
Projectile utilisé dans les jouets	Energie cinétique et/ou Densité d'énergie cinétique	Mesure de l'énergie cinétique des projectiles à l'aide d'un vélocimètre et d'une balance pour la masse du projectile et, le cas échéant, mesure de la surface d'impact à l'aide d'encre et de papier et, au besoin d'un projecteur de profil		/
	Dimensions	Mesure à l'aide d'une règle, réglet, pied à coulisse ou d'un gabarit		/
	Résistance à la traction des embouts	Application d'une force de traction sur un temps donné		/
Lanceur de projectile utilisé dans les jouets	Caractéristiques de construction	Vérification de la conception du lanceur en utilisant des projectiles improvisés		/
Jouets contenant des matériaux expansibles	Expansion du matériau	Mesure des dimensions du matériau avant et après avoir été placé dans l'eau pendant un temps donné		/

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

PORTEE FLEX 1

Bien de consommation, Sports et loisirs / Jouets et produits en contact avec les enfants / Essais de comportement au feu				
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE	REMARQUES
Jouets	Caractéristiques de construction - Effet éclair	Vérification des matériaux utilisés	NF EN 71-2	/
Jouets	Persistance de flamme Vitesse de propagation de la flamme	Application d'une flamme en vue de déterminer sa durée d'extinction ou sa vitesse de propagation	NF EN 71-2	/

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

Unité Technique 3 : LABORATOIRE DE CHIMIE

PORTEE FLEX 1

Bien de consommation, Sports et loisirs / Jouets et produits en contact avec les enfants / Analyses physico-chimiques (48)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Jouets Catégorie III	<u>Métaux</u> : Aluminium, antimoine, arsenic, baryum, bore, cadmium, chrome, cobalt, cuivre, étain, manganèse, mercure, nickel, plomb, sélénium, strontium, zinc	Préparation : Extraction par solution acide chlorhydrique dilué Dosage : ICP-MS	NF EN 71-3

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

PORTEE FIXE

Produits chimiques et biologiques, Equipements médicaux / Produits cosmétiques et produits d'hygiène / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques : Crèmes, matrices huileuses, matrices aqueuses, matrices alcooliques, moussants, dentifrices, sels de bains	Détermination de la teneur en : Antimoine, Arsenic, Baryum, Cadmium, Cuivre, Plomb, Mercure, Nickel, Sélénium, Zinc et Chrome	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-MS	Méthode interne CM/MO078
Produits cosmétiques : Crèmes	Détermination de la teneur en : Titane, Zinc	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-OES	Méthode interne CM/MO079

Portée fixe : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

PORTEE FIXE

Produits chimiques et biologiques, Equipements médicaux / Dispositifs médicaux / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux Emballages pharmaceutiques	Détermination de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie	Extraction solide/liquide et analyse de résidu non volatil par gravimétrie sur balance de précision	ISO 10993-12 Méthode interne : DPS/MO 001

Produits chimiques et biologiques, Equipements médicaux / Dispositifs médicaux / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	<u>Métaux</u> : Aluminium, antimoine, arsenic, baryum, bore, cadmium, calcium, chrome, cobalt, cuivre, étain, fer, iridium, magnésium, manganèse, mercure, molybdène, nickel, or, osmium, phosphore total, palladium, platine, plomb, potassium, rhodium, ruthénium, sélénium, silicium, sodium, soufre, thallium, titane, tungstène, yttrium, zirconium, zinc	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : ICP-OES	ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 19227 DIN/TS 5343 Méthodes internes : CH/MO001 CM/MO088 DPS/MO 001
Emballages pharmaceutiques	<u>Métaux</u> : Aluminium, antimoine, argent, arsenic, baryum, bore, cadmium, calcium, chrome, cobalt, cuivre, étain, fer, iridium, lithium, magnésium, manganèse, mercure, molybdène, nickel, or, osmium, phosphore total, palladium, platine, plomb, potassium, rhodium, ruthénium, sélénium, silicium, sodium, soufre, thallium, titane, tungstène, vanadium, yttrium, zirconium, zinc	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : ICP-OES	ISO 10993-12 Méthodes internes : CH/MO001 CM/MO088
Dispositifs médicaux	Chlorures, fluorures, nitrates, orthosphosphates	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : Chromatographie ionique	ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 19227 DIN/TS 5343 Méthodes internes : CH/MO001 CM/MO089 DPS/MO 001

Portée FIXE : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées.

Portée flexible FLEX3

Portée générale

Produits chimiques et biologiques, Equipements médicaux / Dispositifs médicaux / Analyses physico-chimiques			
REFERENCE PORTEE GENERALE	OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
1	Dispositifs médicaux	Carbone organique total (COT)	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : COT mètre
2	Dispositifs médicaux	Hydrocarbures totaux (HCT)	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : Chromatographie phase gazeuse
3	Dispositifs médicaux Emballages pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux	Composés organiques volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage semi-quantitatif Espace de tête statique et dosage par GC-MS
4	Dispositifs médicaux Emballages pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux	Composés organiques semi-volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage semi-quantitatif IL-GC-MS
5	Dispositifs médicaux Emballages pharmaceutiques ou de dispositifs médicaux	Composés organiques non volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage semi-quantitatif LC-HRMS-ELSD

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre en œuvre toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

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 : **18/08/2023** Date de fin de validité : **28/02/2027**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1322 Rév. 21.

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