

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6819 rév. 9**

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

EUROFINS HYGIENE HOSPITALIERE SUD

N° SIREN : 483136594

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***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 :***EUROFINS HYGIENE HOSPITALIERE SUD 1****505 rue Louis Berton****13290 AIX EN PROVENCE**

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* : **01/09/2023**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/08/2028**

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:

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° 1-6819 Rév 8.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6819 [Rév 8](#).

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° 1-6819 rév. 9

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

EUROFINS HYGIENE HOSPITALIERE SUD 1
505 rue Louis Berton
13290 AIX EN PROVENCE

Dans son unité :

- **Prélèvements, salles propres et environnements maîtrisés**

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : Prélèvements, salles propres et environnements maîtrisés

Portée FLEX 1 :

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Echantillonnage - Prélèvement (Echantillonnage d'eau en vue d'analyses physico-chimiques et microbiologiques – LAB GTA 29)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux destinées à la consommation humaine	Echantillonnage en vue d'analyses physico-chimiques et microbiologiques Echantillonnage - en distribution	Echantillonnage instantané (prise d'un échantillon unique)	FD T 90-520 NF EN ISO 19458
Eaux de loisirs traitées (eaux de piscines...)	Echantillonnage en vue d'analyses physico-chimiques et microbiologiques	Echantillonnage instantané (prise d'un échantillon unique)	FD T 90-521 NF EN ISO 19458
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

Commentaire : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les échantillonnages en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée FIXE :

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Echantillonnage - Prélèvement (Echantillonnage d'eau dans les établissements de santé – LAB GTA 29)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
<u>Zones publiques et locaux techniques</u> : Point d'usage eau pour soins standards	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques, physico-chimiques	Echantillonnage instantané (unique) à partir d'un robinet d'un piquage.	FD T 90-520 NF EN ISO 19458 Guide technique : l'eau dans les établissements de santé Mode opératoire interne : P-PV-WO-35971
<u>Zones publiques et locaux techniques</u> : Eau pour hémodialyse, hémofiltration et hémodiafiltration en ligne (au niveau des locaux techniques)	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques, physico-chimiques et d'endotoxines	Echantillonnage instantané (unique) à partir d'un robinet d'un piquage.	FD T 90-520 NF EN ISO 19458 NF S 93-315 NF EN ISO 23500-1 Mode opératoire interne : P-PV-WO-35968
<u>Zones médicalisées</u> : Eaux bactériologiquement maîtrisées (blocs opératoires...)	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques, physico-chimiques	Dans des conditions maximales d'asepsie Echantillonnage sous la responsabilité du personnel de l'établissement de soins et/ou du laboratoire.	FD T 90-520 NF EN ISO 19458 Guide technique : l'eau dans les établissements de santé Mode opératoire interne : P-PV-WO-35966
<u>Zones médicalisées</u> : Eaux et solutions diluées (dialysats) pour hémodialyses, hémofiltration et hémodiafiltration en ligne (au niveau des générateurs)	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques, physico-chimiques et d'endotoxines	Dans des conditions maximales d'asepsie Echantillonnage instantané éventuellement, à partir d'un dispositif complémentaire, mis en place sous la responsabilité du personnel de l'établissement de soins et/ou du laboratoire.	FD T 90-520 NF EN ISO 19458 NF S 93-315 NF EN ISO 23500-1 Mode opératoire interne : P-PV-WO-35968
<u>Zones médicalisées</u> : Eaux du service d'endoscopie (eau d'alimentation de la laverie, eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs d'endoscopes, eau de rinçage terminal des laveurs désinfecteurs d'endoscopes)	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses physico-chimiques et microbiologiques	Dans des conditions maximales d'asepsie Echantillonnage instantané éventuellement à partir d'un dispositif complémentaire mis en place sous la responsabilité du personnel de l'établissement de soins et/ou du laboratoire	FD T 90-520 NF EN ISO 19458 Guide technique : l'eau dans les établissements de santé Guide du ministère de la santé : Instruction n°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins Mode opératoire interne : P-PV-WO-35920 P-PV-WO-35971 P-PV-WO-35966

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Echantillonnage - Prélèvement (Echantillonnage d'eau dans les établissements de santé – LAB GTA 29)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
<u>Zones médicalisées</u> : Solutions de contrôle des endoscopes souples thermosensibles	Echantillonnage de solution de rinçage en vue d'analyses physico-chimiques et microbiologiques	Dans des conditions maximales d'asepsie Echantillonnage instantané éventuellement à partir d'un dispositif complémentaire mis en place sous la responsabilité du personnel de l'établissement de soins et/ou du laboratoire	FD T 90-520 NF EN ISO 19458 Guide du ministère de la santé : Instruction n°DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins Mode opératoire interne : P-PV-WO-35920
<u>Zones médicalisées</u> : Solutions de contrôle des endoscopes souples thermosensibles de type duodéno- scope	Echantillonnage de solution issue de l'écouvillonnage du canal érecteur en vue d'analyses microbiologiques	Dans des conditions maximales d'asepsie Echantillonnage instantané (prise d'un échantillon unique)	Guide du ministère de la santé : Instruction n°DGOS/PF2/DGS/VSS1/PP3/2018/195 du 2 août 2018 relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux de type duodéno- scope au sein des structures soins Mode opératoire interne : P-PV-WO-59049

Commentaire : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les échantillonnages en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

Portée FIXE :

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Echantillonnage - Prélèvement (Essais physico-chimiques des eaux sur site– LAB GTA 29)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux douces	Température (mesure instantanée)	Méthode à la sonde	Méthode interne P-PV-WO 23081

Commentaire : Le laboratoire est accrédité 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.

Portée FLEX 1 :

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Echantillonnage - Prélèvement (Essais physico-chimiques des eaux sur site– LAB GTA 29)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux douces	Chlore libre et total	Colorimétrie	NF EN ISO 7393-2

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

Portée FLEX 1 :

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	Mesure avec un compteur de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3	Site Client Température ambiante de 10 °C à 40 °C Humidité relative de 11 % à 85 %
	Vitesse d'air sous flux et d'extraction	0 m/s à 20 m/s	Mesure à l'aide d'une chaîne de mesure avec sonde de vitesse à hélice ou sonde fil chaud	NF EN 12469 Annexe H pour PSM fabriqués après Juillet 2000 ou NF X 44-201 pour PSM antérieurs à Juillet 2000	
	Débit volumique de l'air	300 m ³ /h à 2 500 m ³ /h	Mesure à l'aide d'une chaîne de mesure avec sonde de vitesse à hélice ou sonde fil chaud	NF EN 12469 Annexe G pour PSM fabriqués après Juillet 2000 ou NF X 44-201 pour PSM antérieurs à Juillet 2000	
	Intégrité des filtres	≤ 0,01 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre	NF EN ISO 14644-3	

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

Portée FLEX 1 :

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 pour les établissements de santé	Nombre de particules en fonction du diamètre	≥ ISO 5 ≥ Classe A	Mesure avec un compteur de particules	NF EN ISO 14644-1 NF S 90-351 NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2019 : L.D.1-§ 4,5) Règles de bonnes pratiques de préparation (B.O. 2007/7bis, § 6.4.1 et 6.4.2 (surveillance particulaire))	Site Client Température ambiante de 10 °C à 40 °C Humidité relative de 11 % à 85 %
	Temps de récupération	≤ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol	NF EN ISO 14644-3 NF S 90-351 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2019 : L.D.1-§ 3) Règles de bonnes pratiques de préparation (B.O. 2007/7bis, § 6.4.1 et 6.4.2 (surveillance particulaire))	
	Vitesse d'air sous flux et d'extraction	0 m/s à 20 m/s	Mesure à l'aide d'un anémomètre à hélice ou sonde fil chaud		
	Pression différentielle	de -250 Pa à 250 Pa	Chaîne de mesure avec entrée de pressions sur module interchangeable		
	Intégrité des filtres	≤ 0,01 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre		
	Température	10 °C à 40 °C	Mesure avec une chaîne de mesure avec capteur de température	NF EN ISO 14644-3 NF S 90-351	
	Humidité relative	11 % à 85 % (pour une température de 21 °C)	Mesure avec une chaîne de mesure avec sonde d'humidité à capteur capacitif		
	Débit d'air	140 m ³ /h à 2 500 m ³ /h	Mesure avec un Balomètre ou un anémomètre fil chaud ou moulinet		

Commentaire : 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

Date de prise d'effet : **01/09/2023** Date de fin de validité : **31/08/2028**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6819 Rév. 8.

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