

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1021 rév. 4**

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

ICARE

N° SIREN : 402946917

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

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 / ENVIRONNEMENT CONTROLE (AIR, EAU et SURFACES) - QUALITE DE L'EAU - BIOCONTAMINATION*ENVIRONMENT / CONTROLLED ENVIRONMENT (AIR, WATER and SURFACES) - WATER QUALITY - BIOCONTAMINATION***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX - PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*réalisées par / *performed by :***ICARE**

Biopôle Clermont-Limagne
BP 60006
63360 SAINT BEAUZIRE

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/CEI 17025 : 2005 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 de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated january 2009).

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* : **29/05/2017**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/08/2019**

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

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
The Pole Manager,

Safaa KOBBI ABIL

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° 1-1021 Rév 3.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1021 [Rév 3](#).

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° 1-1021 rév. 4

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ICARE
Biopôle Clermont-Limagne
BP 60006
63360 SAINT BEAUZIRE

Dans son unité :

- ICARE

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : ICARE

PORTEE DE TYPE A1 :

ENVIRONNEMENT / ENVIRONNEMENT CONTROLE (DE L'EAU) / Echantillonnage – Prélèvement <i>(Essais relatifs à l'environnement – HP ENV)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux <i>(dont eaux décrites selon la Pharmacopée, eaux purifiées, EPPI, eaux hautement purifiées)</i>	Echantillonnage d'eau en vue d'analyses microbiologiques et d'endotoxines	Echantillonnage instantané (unique)	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne IC-EXT-PLV-EA

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes internes mentionnées dans la portée d'accréditation et les révisions successives dès lors que ces révisions n'impliquent aucune modification technique du mode opératoire.

PORTEE DE TYPE A1 :

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement <i>(Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
<u>Environnement maîtrisé</u> : -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -Environnement de production, laboratoire	Flore aérobie revivifiable	Prélèvement par impaction sur surface solide (milieu gélosé)	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT025
	Levures - Moisissures	Prélèvement par impaction sur surface solide (milieu gélosé)	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT025

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes internes mentionnées dans la portée d'accréditation et les révisions successives dès lors que ces révisions n'impliquent aucune modification technique du mode opératoire.

PORTEE DE TYPE A1 :

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Echantillonnage – Prélèvement (Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
<u>Environnement maîtrisé :</u> -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -Environnement de production, laboratoire Type de surface (plan de travail, personnels, textiles, sol, équipements)	Flore aérobique revivifiable	Prélèvement par application de boîte type « Count tact »	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT022
	Levures - Moisissures	Prélèvement par application de boîte type « Count tact »	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT022

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes internes mentionnées dans la portée d'accréditation et les révisions successives dès lors que ces révisions n'impliquent aucune modification technique du mode opératoire.

PORTEE DE TYPE A1 :

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques (Essais d'évaluation de la biocontamination des surfaces)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
<u>Environnement maîtrisé :</u> -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -Environnement de production, laboratoire Type de surface (plan de travail, personnels, textiles, sol, équipements)	Flore aérobique revivifiable	Dénombrement d'un prélèvement par application de boîte type « Count tact »	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT022
	Levures - Moisissures	Dénombrement d'un prélèvement par application de boîte type « Count tact »	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT022

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes internes mentionnées dans la portée d'accréditation et les révisions successives dès lors que ces révisions n'impliquent aucune modification technique du mode opératoire.

PORTEE DE TYPE A1 :

ENVIRONNEMENT / BIOCONTAMINATION / Analyses microbiologiques (Essais d'évaluation de l'aérobiocontamination)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
<u>Environnement maîtrisé :</u> -Etablissement de santé (salle propre, bloc opératoire) -Environnement de production, laboratoire	Flore aérobique revivifiable	Dénombrement issu d'un prélèvement par impaction sur surface solide (milieu gélosé)	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT025
	Levures - Moisissures	Dénombrement issu d'un prélèvement par impaction sur surface solide (milieu gélosé)	NF EN ISO 14698-1 Méthode interne INT025

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes internes mentionnées dans la portée d'accréditation et les révisions successives dès lors que ces révisions n'impliquent aucune modification technique du mode opératoire.

PORTEE DE TYPE A2 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS /			
Analyses microbiologiques			
<i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine, produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : méthodes biologiques et dispositifs médicaux – LAB GTA 19/131-3 et 160)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopée en vigueur 2.6.14 ou USP<85> et <161> Méthode D
Dispositifs médicaux Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification	Pharmacopée en vigueur 2.6.14 ou USP<85> et <161> Méthodes A et B

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en suivant la méthode décrite dans le référentiel cité, dans sa version en vigueur au moment de l'évaluation initiale et dans ses versions ultérieures.

PORTEE DE TYPE A2 :

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques			
<i>(Analyses microbiologiques des eaux – LAB GTA 23)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux pharmacopée (eau hautement purifiée, eau pour préparations injectables, eau purifiée) Autres types d'eaux définis dans la Pharmacopée	Contrôle de la contamination microbienne : germes aérobies viables totaux	Dénombrement par filtration sur membrane	Pharmacopée en vigueur 2.6.12 ou USP<61> Monographies
Eaux décrites selon la Pharmacopée Dialysats et produits de substitution	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Méthodes par gélification ▪ Méthodes photométriques avec recherche d'interférences 	Pharmacopée en vigueur : Monographies n° 1167 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode A, B, et D

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en suivant la méthode décrite dans le référentiel cité, dans sa version en vigueur au moment de l'évaluation initiale et dans ses versions ultérieures.

PORTEE DE TYPE A2 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine, produits cosmétiques, d'hygiène et de santé dispositifs médicaux – LAB GTA 19/160)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : Validation de la méthode d'estimation de la population de microorganismes Application de la méthode validée	Biocharge initiale Immersion ou élution puis dénombrement a- Filtration b- Inclusion c- NPP et autres	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : Détection de microorganismes	Ensemencement direct Filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2
Dispositifs médicaux stériles Produits pharmaceutiques stériles	Essais de stérilité hors cadre de la validation d'un procédé de stérilisation : bactéries aérobies et anaérobies, levures, moisissures (vérification notamment de la date de péremption d'un produit)	Ensemencement direct Filtration sur membrane	Pharmacopée en vigueur 2.6.1 USP <71>
Dispositifs médicaux stériles Produits pharmaceutiques stériles	Essais sur les indicateurs biologiques de stérilisation	Détermination du nombre de microorganismes Détection de l'inhibition de la croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse de survie-destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-2 NF EN ISO 11138-3

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en suivant la méthode décrite dans le référentiel cité, dans sa version en vigueur au moment de l'évaluation initiale et dans ses versions ultérieures.

PORTEE DE TYPE A2 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques <i>(Essais de détermination de la toxicité des matériaux et dispositifs médicaux)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LE METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (en contact avec le patient)	Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (oxyde d'éthylène, chlorhydrate d'éthylène et éthylène glycole)	Méthode d'extraction par simulation d'utilisation : Dosage par CPG	NF EN ISO 10993-7
Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (en contact avec le patient)	Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (oxyde d'éthylène, chlorhydrate d'éthylène et éthylène glycole)	Méthode d'extraction exhaustive thermique : Dosage par CPG	NF EN ISO 10993-7

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en suivant la méthode décrite dans le référentiel cité, dans sa version en vigueur au moment de l'évaluation initiale et dans ses versions 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 : **29/05/2017** Date de fin de validité : **31/08/2019**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandre CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1021 Rév. 3.

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