

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-2416 rév. 9

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

EOLIA

N° SIREN : 510022080

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 :

**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 :*

EOLIA

ZI ATHELIA III

179 VC VOIE ATLAS

13600 LA CIOTAT

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* : **22/06/2022**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/03/2026**

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

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° 1-2416 Rév 8.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2416 [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



Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-2416 rév. 9

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

EOLIA
ZI ATHELIA III
179 VC VOIE ATLAS
13600 LA CIOTAT

Dans son unité :

- EOLIA Contrôle

Elle porte sur : voir pages suivantes

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 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. 2019/12bis : 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 %
	Essai 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. 2019/12bis : 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 10 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice	NF EN ISO 14644-3 NF S 90-351	
	Pression différentielle	de - 150 Pa à + 150 Pa	Mesure avec un micromanomètre électronique		
	Intégrité des filtres	De 0,001 à 100 %	Génération d'un fumigène et mesure de la diffusion en aval du filtre avec un photomètre		
	Température	10 à 40°C	Mesure avec une chaîne de mesure avec capteur de température		
	Humidité relative	30 à 80 % (pour une température comprise entre 10 et 40 °C)	Mesure avec un hygromètre		
	Débit d'air	150 à 3200 m³/h	Mesure avec un balomètre ou un anémomètre fil chaud ou moulinet		
	Fuite de confinement	0,001 à 100 %	Production d'un aérosol à l'extérieur de la salle et détection de fuite à l'aide d'un photomètre		

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 NF EN ISO 14644-3 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2019/12bis : 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	0,15 à 10 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud ou à hélice	NF EN 12469 Annexe H pour PSM fabriqués après Juillet 2000 ou NF X 44-201 pour PSM antérieurs à Juillet 2000 Bonnes pratiques de fabrication (B.O. 2019/12bis : L.D.1 - § 3) Règles de bonnes pratiques [...] de thérapie cellulaire (B.O. 2010/11 : § III.3.1)	
	Débit volumique de l'air	150 à 3200 m ³ /h	Mesure avec un balomètre ou un anémomètre type fil chaud ou à hélice	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	0,001 à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre	NF EN 12469 Annexe D NF EN ISO 14644-3	

Portée flexible FLEX1 : 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 : **22/06/2022** Date de fin de validité : **31/03/2026**

Le Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Maxime ORZEKOWSKA

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2416 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