



Annexe au certificat d'accréditation
Bijlage bij accreditatie-certificaat
Annex to the accreditation certificate
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

464-TEST

EN ISO/IEC 17025:2005

Version/Versie/Version/Fassung	7
Date d'émission / Uitgiftedatum / Issue date / Ausgabedatum:	2018-06-28
Date limite de validité / Geldigheidsdatum / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2020-09-10

Nicole Meurée-Vanlaethem

La Présidente du Bureau d'Accréditation

Voorzitster van het Accreditatiebureau

Chair of the Accreditation Board

Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

**L'accréditation est délivrée à/ De accreditatie werd uitgereikt aan/
The accreditation is granted to/ Die akkreditierung wurde erteilt für:**

HYGIENE & EXPERTISE SPRL

Porte des bâtisseurs, 145

7730 ESTAIMPUIS

Secrétariat:
Service public fédéral, Economie,
P.M.E., Classes moyennes et Energie
Direction générale de la Qualité et de la Sécurité
Division Qualité et Innovation
Bd du Roi Albert II, 16 - 5^{ème} étage - B-1000 Bruxelles
Website: <http://economie.fgov.be>
Numéro d'entreprise: 0314.595.348

Accréditation B E L A C Accreditation

Tél: +32 2 277 54 34
Fax: +32 2 277 54 41
Internet: <http://belac.fgov.be>
E-Mail: Belac@economie.fgov.be

Secretariaat:
Federale Overheidsdienst, Economie,
K.M.O., Middenstand en Energie
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Afdeling Kwaliteit en Innovatie
Koning Albert II-laan 16 - 5^{de} verd. - B-1000 Brussel
Website: <http://economie.fgov.be>
Ondernemingsnummer: 0314.595.348

.be

Code d'essai	Essai/étalonnage exécuté dans les centres d'activités suivants:	Type d'essai et caractéristique mesurée	Méthode d'essai
Exe/Mo01	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé Locaux à Pollution non Spécifique	Mesurage du débit d'air	EN ISO 14644-3 (Méthode B4)
Exe/Mo02	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé Locaux à Pollution non Spécifique	Vitesse d'air soufflé	EN ISO 14644-3 (Méthode B4)
Exe/Mo03	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé Locaux à Pollution non Spécifique	Mesurage de la pression différentielle de l'air	EN ISO 14644-3 (Méthode B5)
Exe/Mo04	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé	Temps de récupération	EN ISO 14644-1 · EN ISO 14644-3 (Méthode B12) NF S 90-351
Exe/Mo05	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé	Classification de la propreté particulaire de l'air	· EN ISO 14644-1 NF S 90-351
Exe/Mo06	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé Locaux à Pollution non Spécifique	Mesurage de la température Mesurage de l'humidité relative	EN ISO 14644-3 (Méthodes B8 & B9)
Exe/Mo08	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé	Recherche de fuite sur un élément de filtre installé Test d'intégrité des filtres	EN ISO 14644-3 (Méthode B6-2)
Exe/Mo02	Poste à Sécurité Microbiologique	Vitesse d'air descendant Vitesse d'air entrant	EN 12469-Annexe G EN ISO 14644-3 (Méthode B4)
Exe/Mo05	Poste à Sécurité Microbiologique	Classification de la propreté particulaire de l'air	EN ISO 14644-1

Code d'essai	Essai/étalonnage exécuté dans les centres d'activités suivants:	Type d'essai et caractéristique mesurée	Méthode d'essai
Exe/Mo08	Poste à Sécurité Microbiologique	Recherche de fuite sur un élément de filtre installé Test d'intégrité des filtres	· EN 12469 - Annexe D · EN ISO 14644-3 (Méthode B6-2)
Exe/Mo01	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Mesurage du débit d'air	· EN ISO 14644-3 (Méthode B4) · GMP EUDRALEX Volume 4: Annexe 1
Exe/Mo02	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Vitesse d'air soufflé	· EN ISO 14644-3 (Méthode B4) · GMP EUDRALEX Volume 4: Annexe 1
Exe/Mo03	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Mesurage de la pression différentielle de l'air	· EN ISO 14644-3 (Méthode B5) · GMP EUDRALEX Volume 4: Annexe 1
Exe/Mo04	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Temps de récupération	· EN ISO 14644-1 · EN ISO 14644-3 (Méthode B12) · GMP EUDRALEX Volume 4: Annexe 1
Exe/Mo05	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Classification de la propreté particulaire de l'air	· EN ISO 14644-1 · GMP EUDRALEX Volume 4: Annexe 1
Exe/Mo06	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Mesurage de la température Mesurage de l'humidité relative	· EN ISO 14644-3 (Méthode B8) · GMP EUDRALEX Volume 4: Annexe 1
Exe/Mo08	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Recherche de fuite sur un élément de filtre installé Test d'intégrité des filtres	· EN ISO 14644-3 (Méthode B6-2) · GMP EUDRALEX Volume 4: Annexe 1
Exe/Mo19 §C.1.3	Isolateurs ou autres applications de l'isotechnie	Test d'étanchéité de l'enceinte (Taux de fuites) par remontée ou chute de pression	EN ISO 10648-2 (Méthode §5.2)
Exe/Mo19 §E	Isolateurs ou autres applications de l'isotechnie	Relevé de pression durant les tests fonctionnels	Guide ASPEC - Fiche n°4-QO Mode opératoire interne n°19 §E

Code d'essai	Essai/étalonnage exécuté dans les centres d'activités suivants:	Type d'essai et caractéristique mesurée	Méthode d'essai
Exe/Mo20	Air comprimé	Détermination de la teneur en particules solides	ISO 14644-1 §Annexe A (sauf A.4.1/A.4.2/A.4.3) / Annexe C / Annexe F ISO 8573-4 - Compteur de particules à laser (LPC)
LabExe-Mo01	Biocontamination de surfaces, de l'air et du linge selon les recommandations du CSS n°8699	Dénombrement de microorganismes viables (sauf prélèvement et transport)	NF-EN-ISO-14698-1 Recommandations du CSS n°8699
LabExe-Mo02	Biocontamination de surface,de l'air,de linge,de DMIE,de bioindicateurs de stérilisation ou décontamination	Identification microbienne (genre) (sauf prélèvement et transport)	Méthodes phénotypiques : caractérisation microscopique et biochimique
LabExe-Mo03	Matériel endoscopique flexible thermosensible	Dénombrement et identification de germes aérobies viables totaux sur échantillon liquide issu d'un prélèvement réalisé sur DMIE (sauf prélèvement et transport)	CTINLS Avis du CSS n°8355
LabExe-Mo04	Indicateurs biologiques de décontamination et de stérilisation	Vérification de l'absence d'une charge bactérienne viable après usage : incubation,évaluation de l'absence de croissance (coloration,turbidité)	Méthode fournie par le fabricant
LabExe-Mo05	Eaux propres <u>sauf</u> "purified water", "highly purified water" et "water for injection" comme décrites dans la Ph. Eur.	Dénombrement des micro-organismes viables (sauf prélèvement et transport)	NF EN ISO 6222

Code d'essai	Essai/étalonnage exécuté dans les centres d'activités suivants:	Type d'essai et caractéristique mesurée		Méthode d'essai
Exe-Mo25	<p>Tout milieu thermostaté ou climatisé en laboratoire et sur site contenant de l'air à pression atmosphérique, tel que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Salles climatisées (avec ou sans régulation) - Halls de stockage (avec ou sans régulation) <p>(Application de la norme FDX 15-140 pour des volumes supérieurs à 20 m3)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuve azote (Application stricte de la norme FDX 15-140 dans des espaces contenant un fluide autre que l'air humide), Ultra low freezer - Fours thermiques industriels - Fours d'étalonnage - PCR, Thermocycleurs, - bain-marie 	<p>Vérification et/ou caractérisation (T°C et/ou %HR):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Homogénéité max - Stabilité max - Ecart de consigne - Erreur d'indication 	Gamme T°C: -40°C à 100°C	<p>Cartographie en plusieurs positions dans l'espace de travail: Central de mesure à sondes à résistances ou à couples thermoélectriques</p>
	Gamme T°C: -196°C à -40°C			
	Gamme T°C: 100°C à 155°C			
	Gamme T°C: 0°C à 100°C			
Exe-Mo25	<p>Enceintes thermostatiques ou climatiques</p> <p>Réfrigérateurs, congélateurs, étuves</p> <p>Incubateurs (application de la FDX 15-140 si fluide non air)</p> <p>Application FDX 15-140 dans son domaine d'utilisation</p> <p>Utilisation du Lab GTA 24</p>	<p>Vérification et/ou caractérisation (T°C et/ou %HR):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Homogénéité max - Stabilité max - Ecart de consigne - Erreur d'indication 	<p>T°C (-40°C à 140°C)</p> <p>%HR (10%HR à 95%HR)</p>	<p>Cartographie en plusieurs positions dans l'espace de travail: Central de mesure à sondes à résistances & sondes %HR</p>

Code d'essai	Essai/étalonnage exécuté dans les centres d'activités suivants:	Type d'essai et caractéristique mesurée		Méthode d'essai
Exe-Mo25	Autoclave (EN 285, ISO 17665) Autolaveur (ISO 15883)	Vérification et/ou caractérisation: - temps d'équilibrage, temps de maintien, période de plateau, qualité de la vapeur d'eau, Bowie-dick, fuite d'air à vide -Homogénéité max - Stabilité max - Ecart de consigne - Erreur d'indication - Calcul F0 -température de désinfection, durée de désinfection, qualification de performance - Calcul A0	T°C (0°C à 140°C)	Cartographie en plusieurs positions dans l'espace de travail: Centrale de mesure à sondes à résistances
Exe-Mo28	Espaces fermés contenant de l'air, ou partiellement du Co2	Température	-100°C à 155°C	thermomètre, thermo-hygromètre, analyseur de gaz co2/O2, manomètre différentiel
		Humidité relative	T°C (5°C à 40°C) %HR (10%HR à 95%HR)	
		Concentration O2	0 %O2 à 20 %O2	
		Concentration CO2	0 %CO2 à 20 %CO2	
		Pression différentielle	-100 Pa à +100 Pa'	