



Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatieinstelling
Belgische Akkreditierungsstelle
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

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

464-TEST

EN ISO/IEC 17025:2017

| | |
|--|-------------------------|
| Version / Versie / Version / Fassung | 9 |
| Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer | 2020-05-04 - 2020-12-31 |

Maureen Logghe

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
HeX
Porte des Bâtisseurs (EST) 145
7730 Estaimpuis

| Code interne | Echantillon soumis à essai/ Produit/ Matrice | Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré/ Type d'essai | Référence de la méthode d'essai + Principe de la méthode ou équipement utilisé |
|--------------|---|--|--|
| 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 interne | Echantillon soumis à essai/ Produit/ Matrice | Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré/ Type d'essai | Référence de la méthode d'essai + Principe de la méthode ou équipement utilisé |
|-----------------|---|--|---|
| 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) |

| Code interne | Echantillon soumis à essai/ Produit/ Matrice | Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré/ Type d'essai | | Référence de la méthode d'essai + Principe de la méthode ou équipement utilisé |
|--------------|--|---|--|--|
| 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 |
| 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) |
| Exe-Mo25 | Tout milieu thermostaté ou climatisé en laboratoire et sur site contenant de l'air à pression atmosphérique, tel que : - Salles climatisées (avec ou sans régulation) - Halls de stockage (avec ou sans régulation) (Application de la norme FD X15-140 pour des volumes supérieurs à 20 m ³) | Vérification et/ou caractérisation (T°C et/ou %HR): - Homogénéité max - Stabilité max - Ecart de consigne - Erreur d'indication | Gamme T°C: -40°C à 100°C | Cartographie en plusieurs positions dans l'espace de travail: Central de mesure à sondes à résistances ou à couples thermoélectriques |
| | - Cuve azote (Application stricte de la norme FD X15-140 dans des espaces contenant un fluide autre que l'air humide), Ultra low freezer | | Gamme T°C: -196°C à -40°C | |
| | - Fours thermiques industriels - Fours d'étalonnage | | Gamme T°C: 100°C à 155°C | |
| | - PCR, Thermocycleurs, - bain-marie | | Gamme T°C: 0°C à 100°C | |
| Exe-Mo25 | Enceintes thermostatiques ou climatiques Réfrigérateurs, congélateurs, étuves Incubateurs (application de la FD X15-140 si fluide non air) Application FD X15-140 dans son domaine d'utilisation Utilisation du Lab GTA 24 | Vérification et/ou caractérisation (T°C et/ou %HR): - Homogénéité max - Stabilité max - Ecart de consigne - Erreur d'indication | T°C (-40°C à 140°C) %HR (10%HR à 95%HR) | Cartographie en plusieurs positions dans l'espace de travail: Centrale de mesure à sondes à résistances ou à couples thermoélectriques |

| Code interne | Echantillon soumis à essai/ Produit/ Matrice | Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré/ Type d'essai | | Référence de la méthode d'essai + Principe de la méthode ou équipement utilisé |
|--------------|--|---|--|---|
| Exe-Mo25/Lav | 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 FO -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 CO ₂ | Température | -100°C à 155°C | thermomètre, thermo-hygromètre, analyseur de gaz CO ₂ /O ₂ , manomètre différentiel |
| | | Humidité relative | T°C (5°C à 40°C) %HR (10%HR à 95%HR) | |
| | | Concentration O ₂ | 0 %O ₂ à 20 %O ₂ | |
| | | Concentration CO ₂ | 0 %CO ₂ à 20 %CO ₂ | |
| | | Pression différentielle | -100Pa à +100Pa | |