

ANNEXE 2 : SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017

Scope d'application pour les étalonnages (CAL)

<i>Grandeur/ Instrument</i>	<i>Etendue de mesure</i>	<i>Procédure/Méthode d'étalonnage</i>
Thermomètres	-196 °C	7.2 Exe-Mo26
	-100 °C à 1205 °C	
Hygromètres	10 %HR à 95 %HR	7.2 Exe-Mo26

CONFIDENTIEL

ANNEXE 2 : SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017

Scope d'application pour les essais (TEST)

Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :	Type d'essai et caractéristique mesurée	Méthode d'essai
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/Mo01
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/Mo02
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/Mo03
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/Mo04
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 7.2 - Exe-Mo05
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/Mo06
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) 7.2 - Exe-Mo08
Poste à Sécurité Microbiologique	Vitesse d'air descendant Vitesse d'air entrant	EN 12469-Annexe G EN ISO 14644-3 (Méthode B4) Exe/Mo02
Poste à Sécurité Microbiologique	Classification de la propreté particulaire de l'air	EN ISO 14644-1 7.2 - Exe-Mo05

ANNEXE 2 : SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017
Scope d'application pour les essais (TEST)

Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :	Type d'essai et caractéristique mesurée	Méthode d'essai
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) 7.2 - Exe-Mo08
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Mesurage du débit d'air	· EN ISO 14644-3 (Méthode B4) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Exe/Mo01
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Vitesse d'air soufflé	· EN ISO 14644-3 (Méthode B4) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Exe/Mo02
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/Mo03
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/Mo04
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Classification de la propreté particulaire de l'air	· EN ISO 14644-1 · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 7.2 - Exe-Mo05
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/Mo06
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 7.2 - 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 7.2 - Exe-Mo08
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) 7.2 - Exe-Mo19
Isolateurs ou autres applications de l'isotechnie	Relevé de pression durant les tests fonctionnels	Guide ASPEC - Fiche n°4-QO 7.2 - Exe-Mo19
Air comprimé	Détermination de la teneur en particules solides	SO 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) 7.2 - Exe-Mo20

ANNEXE 2 : SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017

Scope d'application pour les essais (TEST)

Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :	Type d'essai et caractéristique mesurée	Méthode d'essai
- Salles climatisées - Halls de stockage	-40°C à 100°C	Cartographie - Vérification et/ou caractérisation :
- Cuve azote - Ultra Low freezer	-196°C à -40°C	- Homogénéité - Stabilité
- Fours thermiques industriels - Fours d'étalonnage	100°C à 1205°C	- Ecart de consigne - Erreur d'indication FD X15-140 LAB GTA24
- PCR (Thermocycleur) - bain-marie	0°C à 100°C	7.2 Exe-Mo25
- Enceintes climatiques - Réfrigérateurs - Congélateurs - Etuves - Incubateurs	T°C : -100°C à 600°C %HR : 10%HR à 95%HR	Cartographie - Vérification et/ou caractérisation : - Homogénéité - Stabilité - Ecart de consigne - Erreur d'indication FD X15-140 LAB GTA24 7.2 Exe-Mo25
Autoclave	T°C : 0°C à 140°C	EN 285 ISO 17665 - temps d'équilibrage - temps de maintien - période de plateau - qualité de la vapeur d'eau - Bowie-dick - fuite d'air à vide - Calcul F0 7.2 Exe-Mo25/Autoclave
Autolaveur Laveur désinfecteur	T°C : 0°C à 140°C	ISO 15883 - température de désinfection - durée de désinfection - qualification de performance - Calcul A0 7.2 Exe-Mo25/LD

Espaces fermés contenant de l'air, ou partiellement du CO ₂	Température	-196°C à 1205°C	7.2 Exe-Mo28
	Humidité relative	T°C (5°C à 40°C) %HR (10%HR à 95%HR)	7.2 Exe-Mo28
	Concentration O₂	0 %O ₂ à 20 %O ₂	7.2 Exe-Mo37
	Concentration CO₂	0 %CO ₂ à 20 %CO ₂	7.2 Exe-Mo37
	Pression différentielle	-2000 Pa à +2000 Pa	7.2 Exe-Mo38