

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

**Scope d'application pour les étalonnages (CAL)**  
**Étalonnage de température en laboratoire**

Grandeur/ Instrument	Etendue de mesure	Incertitude élargie*	Principe de mesures	Procédure /Méthode d'étalonnage	Remarque(s)
Thermomètres / chaîne de mesure de température	-196 °C	0.095 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	N/A
	-100 °C à < -30 °C	0.041 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	-30 °C à < 155 °C	0.036 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	155 °C à < 180 °C	0.06 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
Thermomètres / chaîne de mesure de température	180 °C à < 300 °C	0.17 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	300 °C à < 600 °C	2.25 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	600 °C à 1200 °C	3.11 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant

Tableau d'incertitude tenant compte de l'objet soumis à étalonnage

\* la plus petite incertitude de mesure que le laboratoire puisse fournir à ses clients, exprimée en tant qu'incertitude élargie avec un niveau de confiance d'environ 95% (k=2)

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

**Scope d'application pour les étalonnages (CAL)**  
**Étalonnage en température sur site**

Grandeur/ Instrument	Etendue de mesure	Incertitude élargie*	Principe de mesures	Procédure /Méthode d'étalonnage	Remarque(s)
Thermomètres / chaîne de mesure de température	-196 °C	0.12 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	N/A
	-100 °C à < -30 °C	0.09 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	-30 °C à < 155 °C	0.08 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	155 °C à < 180 °C	0.18 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
Thermomètres / chaîne de mesure de température	180 °C à 300 °C	0.38 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	300 °C à 600 °C	2.27 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	600 °C à 1200 °C	3.12 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant

Tableau d'incertitude tenant compte de l'objet soumis à étalonnage

\* la plus petite incertitude de mesure que le laboratoire puisse fournir à ses clients, exprimée en tant qu'incertitude élargie avec un niveau de confiance d'environ 95% (k=2)

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

**Scope d'application pour les étalonnages (CAL)**  
**Étalonnage en humidité relative sur site**

Grandeur/ Instrument	Etendue de mesure	Incertitude élargie*	Principe de mesures	Procédure /Méthode d'étalonnage	Remarque(s)
Hygromètres / Chaîne de mesure d'humidité relative	Humidité relative de 5 %HR à 95 %HR	De 0.4 %HR à 2.2 %HR (voir portée détaillée ci-	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans un générateur d'humidité	7.2 Exe-Mo26	N/A

Uc (Uw)	Valeurs d'humidité relative [%HR]																			
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	
Valeurs de température sèche [°C]	10			0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	15		0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	20	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	25	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	30	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	35	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	40	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	45	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	50	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	55	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
	60	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2

Tableau d'incertitude tenant compte de l'objet soumis à étalonnage

\* la plus petite incertitude de mesure que le laboratoire puisse fournir à ses clients, exprimée en tant qu'incertitude élargie avec un niveau de confiance d'environ 95% (k=2)

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

<b>Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :</b>	<b>Type d'essai et caractéristique mesurée</b>	<b>Méthode d'essai</b>
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) Procédure interne : 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) Procédure interne : 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) Procédure interne : 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 Procédure interne : 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 Procédure interne : 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) Procédure interne : 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) Procédure interne : 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) Procédure interne : Exe/Mo02
Poste à Sécurité Microbiologique	Classification de la propreté particulaire de l'air	EN ISO 14644-1 Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo05

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

<b>Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :</b>	<b>Type d'essai et caractéristique mesurée</b>	<b>Méthode d'essai</b>
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) Procédure interne : 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 Procédure interne : Exe/Mo01
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Vitesse d'air soufflé	· EN ISO 14644-3 (Méthode B4) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : 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 Procédure interne : 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 Procédure interne : Exe/Mo04
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Classification de la propreté particulière de l'air	· EN ISO 14644-1 · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : 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 Procédure interne : 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 Procédure interne : 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) Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo19
Isolateurs ou autres applications de l'isotechnie	Relevé de pression durant les tests fonctionnels	Guide ASPEC - Fiche n°4-QO Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo19
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) Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo20

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

<b>Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :</b>	<b>Type d'essai et caractéristique mesurée</b>	<b>Méthode d'essai</b>
- Salles climatisées - Halls de stockage	-40°C à 100°C	Cartographie - Vérification et/ou caractérisation : - Homogénéité - Stabilité - Ecart de consigne - Erreur d'indication  Procédure interne : 7.2 Exe-Mo25
- Cuve azote - Ultra Low freezer	-196°C à -40°C	
- Fours thermiques industriels - Fours d'étalonnage	100°C à 1205°C	
- PCR (Thermocycleur) - bain-marie	0°C à 100°C	
- 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  Procédure interne : 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  Procédure interne : 7.2 Exe-Mo25/Autoclave
Autolaveur Laveur désinfecteur	T°C : 0°C à 100°C	ISO 15883 - température de désinfection - durée de désinfection - qualification de performance - Calcul A0  Procédure interne : 7.2 Exe-Mo25/LD

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