

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION**  
**ACCREDITATION CERTIFICATE****N°1-0158 rév. 1**

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

**IRM**

Satisfait aux exigences de la norme  
*Fulfils the requirements of the standard*

**NF EN ISO/CEI 17025 : septembre 2005**

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 :*

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS,  
COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)**

réalisées par / *performed by :*

**INSTITUT DE RECHERCHE MICROBIOLOGIQUE**  
**Z.I. Mitry-Compans - Rue Newton**  
**77290 MITRY-MORY**

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/CEI 17025 : 2005 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 de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

*Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ ILAC/ ISO Communiqué dated january 2009).*

Date de prise d'effet / *granting date* : **22/02/2011**  
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/03/2013**

Pour le Directeur Général et par délégation  
*On behalf of the General Director*

Le Responsable de Pôle Biologie Biochimie,  
*The Pole Manager,*

**Florence SIMONUTTI**

Cette attestation annule et remplace l'attestation N°1-0158. *This certificate cancels and replaces the certificate N°1-0158*  
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 - 37 rue de Lyon - 75012 Paris Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21      Siret : 397 879 487 00023 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
--

## ANNEXE TECHNIQUE

### à l'attestation N° 1-0158 rév. 1

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**INSTITUT DE RECHERCHE MICROBIOLOGIQUE**  
**Z.I. Mitry-Compans - Rue Newton**  
**77290 MITRY-MORY**

Dans son unité :

**I.R.M.**

Elle porte sur le périmètre suivant :

**LAB GTA 19      MICROBIOLOGIE APPLIQUEE A LA CHIMIE FINE ET PRODUITS  
 COSMETIQUES, D'HYGIENE ET DE SANTE : ANTISEPTIQUES ET  
 DESINFECTANTS**

**Unité technique : I.R.M.**

L'accréditation porte sur :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses microbiologiques			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Antiseptiques et désinfectants (tous secteurs)	Activité bactéricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 1040
Antiseptiques et désinfectants (tous secteurs)	Activité fongicide/levuricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 1275
Antiseptiques et désinfectants (tous secteurs sauf ceux couverts par NF EN 13704)	Activité sporicide	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation	NF T 72-230
Antiseptiques et désinfectants (tous secteurs sauf ceux couverts par NF EN 13704)	Activité sporicide	Essai quantitatif en suspension par filtration sur membrane	NF T 72-231

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses microbiologiques			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical ( <i>instruments x</i> )	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 13727
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical ( <i>y compris pour les instruments</i> )	Activité mycobactéricide ou tuberculocide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation	NF EN 14348
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical ( <i>instruments x</i> )	Activité fongicide/levuricide ( <i>Candida albicans</i> ) (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 13624
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical ( <i>instruments x</i> )	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support) (Phase 2 étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14561
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical ( <i>instruments x</i> )	Activité fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (moisissures et /ou levures séchées sur un support) (Phase 2 étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14562
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical ( <i>instruments x</i> )	Activité mycobactéricide ou tuberculocide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support) (Phase 2 étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14563
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical ( <i>surfaces, instruments, hygiène des mains</i> )	Activité virucide vis à vis des virus humains (Phase 2 étape 1)	Capacité d'inactivation de particules virales Essai quantitatif en suspension	NF EN 14476 + A1 + IN1
Antiseptiques et désinfectants - Domaine vétérinaire	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 1656
Antiseptiques et désinfectants - Domaine vétérinaire	Activité mycobactéricide ( <i>mycobacterium avium</i> ) en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation	NF EN 14204
Antiseptiques et désinfectants - Domaine vétérinaire	Activité fongicide ou levuricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 1657

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS (MÉDICAMENTS, COSMÉTIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses microbiologiques			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Antiseptiques et désinfectants - Domaine vétérinaire	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support) (Phase 2 étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14349
Antiseptiques et désinfectants - Domaine vétérinaire	Activité virucide vis à vis des virus de vertébrés (Phase 2 étape 1)	Capacité d'inactivation de particules virales Essai quantitatif en suspension	NF EN 14675
Antiseptiques et désinfectants - domaines agro-alimentaire, industriel et domestique, en collectivités	Activité fongicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 1650
Antiseptiques et désinfectants - domaines agro-alimentaire, industriel et domestique, en collectivités	Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 13704
Antiseptiques et désinfectants - domaines agro-alimentaire, industriel et domestique, en collectivités	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	NF EN 1276
Antiseptiques et désinfectants - domaines agro-alimentaire, industriel et domestique, en collectivités	Activité bactéricide et/ou fongicide sur des surfaces non poreuses (bactéries, moisissures et/ou levures séchées sur un support) (Phase 2 étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 13697
Antiseptiques et désinfectants - domaines agro-alimentaire, industriel et domestique, en collectivités	Activité virucide vis à vis des bactériophages	Capacité d'inactivation de bactériophages : essai quantitatif en suspension	NF EN 13610
Antiseptiques et désinfectants <i>(partiellement applicable au domaine médical)</i>	Activité bactéricide en présence de substances interférentes	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation	NF T 72-170
Antiseptiques et désinfectants <i>(partiellement applicable au domaine médical)</i>	Activité bactéricide en présence de substances interférentes	Essai quantitatif en suspension par filtration sur membrane	NF T 72-171
Antiseptiques et désinfectants <i>(partiellement applicable dans tous les secteurs)</i>	Activité bactéricide, fongicide et/ou sporicide sur des surfaces non poreuses (bactéries, levures et /ou moisissures ou spores bactériennes séchées sur un support)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF T 72-190

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS (MÉDICAMENTS, COSMÉTIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses microbiologiques			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Antiseptiques et désinfectants - Procédés de désinfection par voie aérienne (Sprays) ( <i>tous secteurs</i> )	Activité bactéricide, fongicide et/ou sporicide dans les conditions pratiques d'emploi (sur un support)	Méthode des porte-germes appliquée à un procédé	NF T 72-281
Antiseptiques et désinfectants - Hygiène des mains ( <i>tous secteurs</i> )	Efficacité dans la friction hygiénique des mains : "test simulant des conditions pratiques d'emploi" (Phase 2 étape 2) Capacité de réduction d'une flore transitoire comparée à un produit de référence	Essai " <i>in vivo</i> " sur volontaires Contamination artificielle des mains Dénombrement de la flore avant et après friction hygiénique des mains	NF EN 1500
Antiseptiques et désinfectants - Hygiène des mains ( <i>tous secteurs</i> )	Efficacité dans le lavage hygiénique des mains : "test simulant des conditions pratiques d'emploi" (Phase 2 étape 2) Capacité de réduction d'une flore transitoire comparée à un produit de référence	Essai " <i>in vivo</i> " sur volontaires Contamination artificielle des mains Dénombrement de la flore avant et après lavage hygiénique des mains	NF EN 1499
Antiseptiques et désinfectants - Domaine médical Desinfection chirurgicale des mains	Efficacité du lavage ou de la friction dans la désinfection chirurgicale des mains : "test simulant des conditions pratiques d'emploi" (Phase 2 étape 2) Capacité de réduction de la flore des mains et mise en évidence d'un effet prolongé	Essai " <i>in vivo</i> " sur volontaires Evaluation et Dénombrement de la flore bactérienne des mains immédiatement après désinfection et après 3h (et effet prolongé)	NF EN 12791
Produits pharmaceutiques - Formulations	Efficacité des agents de conservation antimicrobienne : Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation, - filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur (PE 5.1.3 ou USP 51)

Date de prise d'effet : **22/02/2011** Date de fin de validité : **31/03/2013**

Le Responsable d'Accréditation Pilote  
*The Pilot Accreditation Manager*

**Sonia LIBERSOU**

Cette annexe technique peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe technique annule et remplace toute annexe technique précédemment émise. Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique .

Comité Français d'Accréditation - 37 rue de Lyon - 75012 Paris Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00023 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
---