Convention N° 3480

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-2351 rév. 2

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

ACM PHARMA
N° SIREN : 415251750

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**
Fulfils the requirements of the standard

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, EQUIPEMENTS MEDICAUX / MILIEUX DE CULTURE - PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / CULTURE MEDIA - BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)

réalisées par / *performed by* :

ACM PHARMA
30-36 avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

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).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.
Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *granting date :* **01/10/2015**
Date de fin de validité / *expiry date :* **30/09/2020**

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

Le Responsable du Pôle Biologie Biochimie,
The Pole Manager,

Safaa KOBBI ABIL

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-2351 Rév 1. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2351 Rév 1.*
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-2351 rév. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ACM PHARMA
30-36 avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

Dans son unité :

- LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Produits chimiques et biologiques / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Microbiologique appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : cosmétiques et produits bio-actifs - LAB GTA 19/131-3)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : dénombrement des germes aérobies viables totaux et des levures et moisissures	Dénombrement a- sur plaque b- par filtration	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.12 USP 61
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : bactéries aérobies mésophiles	Enrichissement Dénombrement et recherche par inclusion, par étalement, par filtration	NF ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par inclusion, par étalement, par filtration	ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : *Escherichia coli*	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 21150
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : *Pseudomonas aeruginosa*	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 22717
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : *Staphylococcus aureus*	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 22718

Produits chimiques et biologiques / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Microbiologique appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : cosmétiques et produits bio-actifs - LAB GTA 19/131-3)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : *Candida albicans*	Enrichissement, puis recherche et identification	ISO 18416
Produits cosmétiques	Evaluation de la protection antimicrobienne	Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	NF EN ISO 11930
Produits pharmaceutiques	Efficacité des agents de conservation antimicrobienne : Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Essai quantitatif de suspension par dilution-neutralisation ou par filtration sur membranes	Pharmacopées en vigueur PE 5.1.3 USP 51

Produits chimiques et biologiques / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Microbiologique appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : dispositifs médicaux- LAB GTA 19/160)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Dispositifs médicaux	*Contrôle de la contamination microbienne :* Estimation de la population de microorganismes 1 - validation de la méthode 2 - essais : application de la méthode validée	Immersion ou Elution puis dénombrement a - Filtration b - Inclusion	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation.	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2
Dispositifs médicaux stériles Dispositifs médicaux Divers Produits pharmaceutiques ou non	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : bactéries aérobies et anaérobies levures, moisissures	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Avec validation du SIP (sample item portion)
Eaux décrites selon la pharmacopée Dialysats et produits de substitution Cosmétiques Dispositifs médicaux Divers Produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D

Produits chimiques et biologiques / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Microbiologique appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : antiseptiques et désinfectants - LAB GTA 19/6)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Antiseptiques et désinfectants *(tous secteurs)*	Activité bactéricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1040
Antiseptiques et désinfectants *(tous secteurs)*	Activité fongicide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1275
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité fongicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1650
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1276

Portée générale :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / MILIEUX DE CULTURE / Analyses microbiologiques		
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**
Milieux de cultures liquides et gélosés	Microorganismes : bactéries et levures	Examen morphologique direct macroscopique et microscopique Culture sur gélose nutritive et coloration de GRAM Identification par automate (Vitek 2 compact)

Le laboratoire a la possibilité de mettre en œuvre toute carte Vitek dans le domaine de compétence couvert par la portée générale.

Portée détaillée * :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / MILIEUX DE CULTURE / Analyses microbiologiques			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Milieux de cultures liquides et gélosés	Microorganismes : bactéries anaérobies, *Bacillus*, Corynebactéries, bactéries Gram positives, bactéries Gram négatives, levures	Examen morphologique direct macroscopique et microscopique Culture sur gélose nutritive et coloration de GRAM Identification par automate (Vitek 2 compact)	Fiche technique coloration de GRAM Fiches techniques complémentaires dont oxydase et type respiratoire Manuel d'utilisation du Vitek 2 compact Fiche technique des cartes Vitek 2 : ANC, BCL, CBC, GN, GP, YST

** La liste exhaustive des analyses proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.*

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses dans le domaine décrit dans la portée générale en utilisant toute carte Vitek disponible que les compétences reconnues au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre. Le laboratoire a la possibilité d'ajouter toute carte Vitek n'impliquant pas d'adaptation.

Il lui appartient d'établir sa capacité à maîtriser et mettre en pratique la méthode reconnue.

Le laboratoire doit documenter et tenir à disposition permanente du Cofrac la liste détaillée des analyses et, en particulier, des méthodes qu'il propose dans le cadre de son accréditation.

L'adéquation entre les méthodes pratiquées et les compétences du laboratoire fait l'objet d'un examen lors des évaluations par le Cofrac.

Date de prise d'effet : **01/10/2015** Date de fin de validité : **30/09/2020**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandre CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2351 Rév. 1.