

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-5987 rév. 12

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

PROCESS INSTRUMENTS (PI)

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
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 :

**EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / ENCEINTES CLIMATIQUES -
MACHINES D'ESSAIS MECANQUES - SALLES PROPRES ET A ENVIRONNEMENT MAITRISE**
*INDUSTRIAL EQUIPMENTS AND ENGINEERING PRODUCTS / CLIMATIC CHAMBERS -
MECHANICAL TESTING MACHINES - CLEANROOMS AND ASSOCIATED CONTROLLED
ENVIRONMENT*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES

réalisées par / *performed by :*

PROCESS INSTRUMENTS (PI)

**263, 3EME ETAGE
ZONE INDUSTRIELLE DE MOHAMMEDIA
MOHAMMEDIA
MAROC**

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/IEC 17025 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 adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site www.cofrac.fr).

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 :* **01/07/2024**

LAB FORM 37 – Révision 09 – applicable au 15 octobre 2022

Page 1/10

Date de fin de validité / expiry date : **30/06/2029**

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

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,
Pole manager - Physics-Mechanical,

Stéphane RICHARD

DocuSigned by:

694908483BDE4E5...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.

This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-5987 Rév 11.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-5987 [Rév 11](#).

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 - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21

Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-5987 rév. 12

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

PROCESS INSTRUMENTS (PI)
263, 3EME ETAGE
ZONE INDUSTRIELLE DE MOHAMMEDIA
MOHAMMEDIA
MAROC

Dans son unité technique :

- LABORATOIRE

Elle porte sur :

voir pages suivantes

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction (161-1)				
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
Stérilisateur à la vapeur d'eau Petits ≤ 60 L et grands stérilisateur volume ≤ 1 m ³	Mesure de la température de la stérilisation	Méthode à la vapeur d'eau Avec ou sans charge	NF EN ISO 17665-1 : 2006 NF CEN ISO/TS 17665-2 : 2009 - §9.3.1, §9.4.4, §10.5 et Annexe A.4 NF EN 285 + A2 : 2009 - §8.2.1, §24.4, §24.5 NF EN ISO 13060 + A2 : 2010 (version annulée)	Sur site
	Mesure du temps de maintien		NF EN ISO 17665-1 : 2006 NF EN ISO 13060 + A2 : 2010 (version annulée) NF EN 285 + A2 : 2009 - §8.2.1.2.4 NF CEN ISO/TS 17665-2 : 2009 § 5.2 et Annexe A4 e	
	Détermination du temps d'équilibrage		NF EN 285 + A2 : 2009 - §16 NF EN ISO 17665-1 : 2006 NF CEN ISO/TS 17665-2 : 2009 - §9.3.1, §10.5 et Annexe A.4 NF EN ISO 13060 + A2 : 2010 (version annulée)	
	Mesure de la pression pendant le temps du maintien		NF EN 285 + A2 : 2009 - §16 NF EN ISO 17665-1 : 2006 - §9.3, §9.4.4 partie e/ et §10.5 partie a NF CEN ISO/TS 17665-2 : 2009 - §9.3.1, §10.5 et Annexe A.4 NF EN ISO 13060 + A2 : 2010 (version annulée)	
	Détermination de la vapeur stérilisante F0		NF EN ISO 17665-1 : 2006 – Annexe D NF CEN ISO/TS 17665-2 : 2009 - §8.5, §10.5 et Annexe B	
	Test d'étanchéité (Mesure de pression)	Méthode à la vapeur d'eau Sans charge	NF EN 285 + A2 : 2009 - §8.2.3 et §18 NF EN ISO 17665-1 : 2006 - §9.3 et §10.3 partie a/ NF CEN ISO/TS 17665-2 : 2009 - §9.3.1 et Annexe A.6 NF EN ISO 13060 + A2 : 2010 (version annulée)	

Portée FIXE : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues dans la portée d'accréditation.

**EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé /
Essais physiques - Essais de performance ou d'aptitude à la fonction**

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Etendue de mesure	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
Poste de Sécurité Microbiologique PSM type 2	Nombre de particules en fonction du diamètre	≥ ISO 5 ≥ Classe A	Mesure à l'aide d'un compteur optique de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonne Pratiques de Fabrication (BPF, B.O. 2016 : L.D.1 - § 4, 5)	Sur site Température de 10 °C à 50 °C Humidité de 30 % à 80 %
	Vitesse descendante	0,2 m/s à 15 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud	NF EN 12469 Règles de bonnes pratiques (BPF, B.O. 2016 : L.D.1 - § 3)	
	Débit volumique	50 m ³ /h à 3 000 m ³ /h	Mesure avec un anémomètre fil chaud	NF EN 12469	
	Pression différentielle	0 Pa à 1 000 Pa	Mesure avec manomètre	NF EN 12469	
	Intégrité des filtres	de 0,001 % à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre	NF EN 12469 NF EN ISO 14644-3	

**EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé /
Essais physiques - Essais de performance ou d'aptitude à la fonction**

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Etendue de mesure	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés	Nombre de particules en fonction du diamètre	≥ ISO 5 ≥ Classe A	Mesure avec un compteur optique de particules	NF EN ISO 14644-1 NF EN ISO 14644-3 Bonne Pratiques de Fabrication (BPF, B.O. 2016 : L.D.1 - § 4, 5)	Sur site Température de 10 °C à 50 °C Humidité de 30 % à 80 %
	Temps de récupération	≤ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol	NF EN ISO 14644-3	
	Vitesse d'air	0,2 m/s à 15 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud Mesure avec un anémomètre à hélice	NF EN ISO 14644-3 Bonne Pratiques de Fabrication (BPF, B.O. 2016 : L.D.1 - § 4, 5)	
	Pression différentielle	de -100 Pa à 100 Pa	Mesure avec un manomètre	NF EN ISO 14644-3	
	Température	10 °C à 50 °C	Mesure avec un thermomètre	NF EN ISO 14644-3	
	Humidité relative	30 % à 80 % (pour T comprise entre -10 °C et 50 °C)	Mesure avec un hygromètre	NF EN ISO 14644-3	
	Débit d'air	50 m³/h à 4 250 m³/h	Mesure avec un anémomètre fil chaud	NF EN ISO 14644-3	
	Intégrité des filtres	De 0,001 % à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre	NF EN ISO 14644-3	

**EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Salles propres et à environnement maîtrisé /
Essais physiques - Essais de performance ou d'aptitude à la fonction**

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Etendue de mesure	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé	Nombre de particules en fonction du diamètre	≥ ISO 5 ≥ Classe A	Mesure avec un compteur optique de particules	NF S 90-351	Sur site Température de 10 °C à 50 °C Humidité de 30 % à 80 %
	Cinétique de décontamination	≤ 30 min	Comptage des particules à intervalle de temps régulier après contamination à l'aide d'un aérosol		
	Vitesse d'air	0,2 m/s à 15 m/s	Mesure avec un anémomètre type fil chaud Mesure avec un anémomètre à hélice		
	Pression différentielle	de -100 Pa à 100 Pa	Mesure avec un manomètre		
	Température	10 °C à 50 °C	Mesure avec un thermomètre		
	Humidité relative	30 % à 80 % (pour T comprise entre -10 °C et 50 °C)	Mesure avec un hygromètre		
	Débit d'air	50 m ³ /h à 4 250 m ³ /h	Mesure avec un anémomètre fil chaud		
	Intégrité des filtres	De 0,001 % à 100 %	Génération d'un aérosol et mesure de la pénétration en aval du filtre avec un photomètre		

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE/ Enceintes climatiques/ Essais de performance ou d'aptitude à la fonction (122-2)

Objet	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
Enceintes thermostatiques (Volume inférieur à 20 m ³)	Température de l'air de -80 °C à 250 °C Stabilité Homogénéité Ecart de consigne Erreur d'indication Temps de récupération Erreur du témoin d'environnement	Mesure de l'environnement avec des sondes à résistance associées à une centrale d'acquisition	FD X15-140	Sur site
	Température de l'air de 250 °C à 600 °C Stabilité Homogénéité Ecart de consigne Erreur d'indication Temps de récupération Erreur du témoin d'environnement	Mesure de l'environnement avec des sondes types thermocouples associées à une centrale d'acquisition		Sur site
	Température de l'air de 0 °C à 80 °C Humidité de l'air de 10 % HR à 100 % HR Stabilité Homogénéité Ecart de consigne Erreur d'indication Temps de récupération Erreur du témoin d'environnement	Mesure indirecte de l'humidité à l'aide d'un hygromètre et de sondes à résistance associées à une centrale d'acquisition		Sur site

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE/ Enceintes climatiques/ Essais de performance ou d'aptitude à la fonction (122-2)				
Objet	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
Bain thermostaté (Volume inférieur à 80 litres)	Température du fluide de -80 °C à 250 °C Stabilité Homogénéité Ecart de consigne Erreur d'indication Temps de récupération	Mesure de l'environnement avec des sondes à résistance associées à une centrale d'acquisition	Méthode interne PT.ENC	Sur site
Four à moufles	Température de l'air de 250 °C à 1 200 °C Stabilité Homogénéité Ecart de consigne Erreur d'indication Temps de récupération	Mesure de l'environnement avec des sondes types thermocouples associées à une centrale d'acquisition	Méthode interne PT.ENC	Sur site

Portée FIXE : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / MACHINES D'ESSAIS MECANIQUES / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction					
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques	Lieu de réalisation
Machines de compression pour béton (presses)	Force, longueur, temps	Vérification du système de mesure de force (justesse, fidélité, retour à zéro), de la vitesse de montée en charge et de la planéité des plateaux	NF EN 12390-4 (*) NF EN ISO 7500-1 NF EN 12390-3 (**) NF EN 12390-6 (**)	Vérification à l'aide d'étalons voyageurs (*) Hors vérification du transfert de la force (**) Normes utilisées uniquement pour la détermination des critères et conditions des essais liés à la détermination de la vitesse de montée en charge	Sur site client
Machines de traction Machines de compression	Force	Vérification du système de mesure de force (justesse, fidélité, retour à zéro)	NF EN ISO 7500-1	Vérification à l'aide d'étalons voyageurs	Sur site client

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **01/07/2024** Date de fin de validité : **30/06/2029**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-5987 Rév. 11.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr