

Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Norme internationale: ISO/CEI 17025:2017
Norme suisse: SN EN ISO/CEI 17025:2018

Bioexam AG Maihofstrasse 95a Case postale 6858 6000 Lucerne 6	Responsable: Responsable SM: Téléphone: E-mail: Internet: Première accréditation: Accréditation actuelle: Registre voir:	Michael Meier Andreas Kistler +41 41 429 31 33 michael.meier@bioexam.ch www.bioexam.ch 08.08.2000 27.07.2019 au 26.07.2024 www.sas.admin.ch (organismes accrédités)
--	---	---

Portée de l'accréditation dès 28.11.2022

Laboratoire d'essai pour des analyses dans les domaines des produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, denrées alimentaires ainsi que dans les domaines de l'environnement et de l'hygiène (hygiène d'entreprise, du personnel et hygiène hospitalière)

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Produits pharmaceutiques et médicaux (y compris les matières premières et les demi-produits)	MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES	
	Test de stérilité	Ph. Eur. 2.6.1.; USP <71>
	Germes aérobies mésophiles (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12.; USP <61>
	Complexe Burkholderia cepacia	USP <60>
	Levures et moisissures (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12.; USP <61>
	Candida albicans	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>
Clostridies	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>	



Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>
	Germes gram-négatifs tolérants à la bile	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>
	Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>
	Salmonelles	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>
	Staphylococcus aureus	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>
	Dénombrement d'une population de micro-organismes sur des produits (bioburden)	ISO 11737-1
	Efficacité de la conservation antimicrobienne	Ph. Eur. 5.1.3.; USP <51>
	Endotoxines bactériennes (méthode par gélication)	Ph. Eur. 2.6.14., USP <85>
	Evaluation de tests media fill (validation de remplissages aseptiques)	PIC/S, document no. 007-6
	Détermination de la zone inhibitrice	ASM chap. 71 (AV 23.3307)
	Détermination de la concentration minimale inhibitrice et de la concentration minimale bactéricide	ASM chap. 71/74-75 (mod.) (AV 23.3308)
Produits cosmétiques	Germes aérobies mésophiles	ISO 21149
	Levures et moisissures	ISO 16212
	Microorganismes spécifiés et non spécifiés (qualitatif)	ISO 18415
	Efficacité de la conservation antimicrobienne	ISO 11930
Denrées alimentaires	Méthodes quantitatives	
	Germes aérobies mésophiles	ISO 4833-1/-2; GME
	Germes aérobies mésophiles n'appartenants pas à la flore de fermentation	Méthode interne basée sur MSDA 1988 chap. 56 / 7.03 (AV 23.3202)
	Spores aérobies mésophiles	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3203)



Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	Germes aérobies thermophiles	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3201)
	Spores aérobies thermophiles	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3203)
	Germes réducteurs de sulfite croissants anaérobiquement	ISO 15213, correspondant à la norme GME (mod.)
	Germes anaérobies mésophiles	Méthode interne basée sur MSDA 1988 chap. 56 / 7.04 (AV 23.3204)
	Spores anaérobies mésophiles	Méthode interne basée sur MSDA 1988 chap. 56 / 7.05 (mod.) (AV 23.3205)
	Germes anaérobies thermophiles	Méthode interne basée sur MSDA 1988 chap. 56 / 7.04 (mod.) (AV 23.3204)
	Spores anaérobies thermophiles	Méthode interne basée sur MSDA 1988 chap. 56 / 7.05 (mod.) (AV 23.3205)
	Bacillus cereus (présomptif)	BACARA 2® (bioMérieux, conforme à la norme ISO 7932)
	Clostridium perfringens	ISO 7937
	Coliformes	chromID™ Coli (bioMérieux, conforme à la norme ISO 4832)
	Enterobacteriacées	ISO 21528-2
	Entérocoques	ISO 7899-2 (mod.) (AV 23.3211)
	Escherichia coli	ISO 16649-2
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	ALOA® Count (bioMérieux, conforme à la norme ISO 11290-2)
	Bactéries lactiques (mésophiles)	ISO 15214
	Pseudomonades (viande et produits de boucherie)	ISO 13720 (mod.) (AV 23.3237)
	Staphylocoques à coagulase positive (S. aureus)	Brilliance Staph 24 (Oxoid, conforme à la norme ISO 6888-1)
	Méthodes qualitatives	
	Bacillus cereus (présomptif)	ISO 21871
	Coliformes	ISO 21528-1 (mod.) (AV 23.3229)



Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Eau	Enterobacteriacées	ISO 21528-1
	Escherichia coli	ISO 16649-3; GME
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	ALOA® One Day (bioMérieux, conforme à la norme ISO 11290-1)
	Salmonelles	SALMA® One Day (bioMérieux, conforme à la norme ISO 6579 et au GME)
Eaux de production (domaine pharmaceutique)	Germes aérobies mésophiles (TAMC)	Ph. Eur.: 2.6.12. et monographies no. 0008, 0169 et 2249; USP: <61> et <1231>
Eaux de boisson, eaux minérales et eau de procédé	Coliformes	ISO 9308-1
	Entérocoques	ISO 7899-2
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
	Germes aérobies mésophiles	ISO 6222 (mod.) (AV 23.3243)
	Clostridium perfringens	ISO 14189
	Coliformes	ISO 9308-1
	Entérocoques	ISO 7899-2
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Légionelles	ISO 11731
Eaux de piscine	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
	Germes aérobies mésophiles	ISO 6222 (mod.) (AV 23.3243)
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Légionelles	ISO 11731
	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
Eau pour la dialyse	Entérocoques	ISO 7899-2
	Germes aérobies mésophiles	ISO 23500-3
	Eau de rinçage final de laveurs- désinfecteurs	Germes aérobies mésophiles
	Mycobactéries	ISO 15883-4



Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Analyses d'hygiène		
Détermination de la contamination microbienne de surfaces	Méthode par impression de plaques (sans échantillonnage)	ISO 18593 (AV 23.3401)
	Méthode par tamponnement (sans échantillonnage)	ISO 18593 (AV 23.3402)
	Méthode par rinçage	ISO 11737-1
Détermination du nombre de germes d'air	Méthode d'impaction	MBV MAS-100 Air Sampler (AV 23.3403)
Indicateurs biologiques pour des processus de désinfection et de stérilisation	Essais de croissance (qualitative et quantitative)	Ph. Eur. 5.1.2.; USP <55>; VHD
Endoscopes (solutions de rinçage et frottis)	Examen microbiologique de la préparation d'endoscopes	Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles (SSG/SSP/SSHH/ASPE) (AV 23.3412)
Milieux microbiologiques	Contrôle de qualité	Ph. Eur. 2.6.12., 2.6.13. et monographies no. 0008 et 0169
Identification de micro-organismes	Identification de bactéries et de levures à l'aide de spectrométrie de masse (MALDI-TOF MS)	MALDI Biotyper (Bruker Daltonik GmbH) (AV 23.3527)
	Identification biochimique de bactéries	AV 23.3524
	Identification macroscopique et microscopique de micro-organismes (y inclus des techniques de colorations)	AV 23.3524
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Essai quantitatif de suspension, activité bactéricide (phase 2 / étape 1)	EN 1276
	Essai quantitatif de suspension activité fongicide/levurocide (phase 2 / étape 1)	EN 1650
	Essai quantitatif de surface, activité bactéricide et fongicide (phase 2 / étape 2)	EN 13697
	Désinfection hygiénique des mains (phase 2 / étape 2)	EN 1500
	Savonnage désinfectant des mains (phase 2 / étape 2)	EN 1499



Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Polymères antimicrobiennes	Détermination de l'activité antimicrobienne	ASTM E 2180 (mod.) (AV 23.3449)
Eluats	MÉTHODES SPECTROMÉTRIQUES Détermination de protéines	ISO 15883-5

En cas de contradictions dans les versions linguistiques des registres, la version allemande fait foi.

Abréviation	Signification
ASM	J. H. Jorgensen et M. A. Pfaller (éditeurs principaux), Manual of Clinical Microbiology , 11 ^{ème} édition, ASM Press, Washington, D. C., 2015
ASPE	Association Suisse du Personnel - en Endoscopie
ASTM	American Society for Testing and Materials
EN	Norme européenne
GME	Monographie „Standardised Methods for the Testing of Edible Gelatin“ des GME (Gelatin Manufacturers of Europe)
ISO	Organisation Internationale de Standardisation
MALDI	Matrix-assisted Laser Desorption/Ionization
MSDA	(Ancien) manuel suisse des denrées alimentaires
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
SSG	Société Suisse de Gastroentérologie
SSHH	Société Suisse d'Hygiène Hospitalière
SSP	Société Suisse de Pneumologie
TAMC	Total Aerobic Microbial Count
TYMC	Total Combined Yeasts and Moulds Count
USP	United States Pharmacopeia
VHD	Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e.V. („Checkliste hygienerelevanter Umgebungsuntersuchungen“)

* / * / * / * / *