

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: Michael Meier
Responsable SM: Andreas Kistler
Téléphone: +41 41 429 31 33
E-mail: michael.meier@bioexam.ch
Internet: www.bioexam.ch
Première accréditation: 08.08.2000
Accréditation actuelle: 27.07.2019 au 26.07.2024
Registre voir: 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 (vali- dation de remplissages asep- tiques) | 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 con- centration 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'ap- partenants 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 | ISO 15883-1 |
| | 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 microbologique 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“) |

* / * / * / * / *