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
6006 Lucerne

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: 27.07.2024 au 26.07.2029

Registre voir: www.sas.admin.ch (organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès 27.07.2024

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)
	MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES	
Produits pharmaceutiques et médicaux (y compris les matières premières et les demi-produits)	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>
	Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)

Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741

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 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
	Test d'efficacité de la conservation antimicrobienne	Ph. Eur. 5.1.3.; USP <51>
	Endotoxines bactériennes (méthode par gélification)	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 zône 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
	Test d'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)
	Germes aérobies thérmophiles	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3201)
	Spores aérobies thérmophiles	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3203)

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible) Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)

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 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 (AV 23.3205)
	Germes anaérobies thermophiles	Méthode interne basée sur MSDA 1988 chap. 56 / 7.04 (AV 23.3204)
	Spores anaérobies thermophiles	Méthode interne basée sur MSDA 1988 chap. 56 / 7.05 (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)
	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)

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)

Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741

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)
	Salmonelles	SALMA® One Day (bioMérieux, conforme à la norme ISO 6579 et au GME)
Eau		
Eau (eau potable, eaux de piscine, eau de douche, eau de procédé, eaux usées, eau traitée)	Prélèvement d'échantillons pour des analyses microbiologiques	ISO 19458 (RL 23.1111)
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>
	Coliformes	ISO 9308-1
	Entérocoques	ISO 7899-2
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
Eaux de boisson, eaux minérales et eau de procédé	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
	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
Eaux de piscine	Germes aérobies mésophiles	ISO 6222 (mod.) (AV 23.3243)
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Légionelles	ISO 11731
	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
	Entérocoques	ISO 7899-2
Eau pour la dialyse	Germes aérobies mésophiles	ISO 23500-3
Eau de rinçage final de laveurs-désinfecteurs	Germes aérobies mésophiles	ISO 15883-1
	Mycobactéries	ISO 15883-4

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)

Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741

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		
Déterminaton 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	Culture (sans échantillonnage)	AV 23.3403
Indicateurs biologiques pour des processus de désinfection et de stérilisation	Culture (qualitative et quantitative)	Ph. Eur. 5.1.2.; USP <55>; VHD
Endoscopes (solutions de rinçage et frottis)	Examination 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) (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

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)

Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741

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)
	MÉTHODES SPECTROMÉTRIQUES	
	PHOTOMÉTRIE UV/VIS	
Solutions aqueuses	Chlore libre	Kit de test commercial Hach Lange (AV 23.3426)
	Chlore combiné	Calcul à partir du chlore total et du chlore libre (AV 23.3426)
	Chlore total	Kit de test commercial Hach Lange (AV 23.3426)
	Chlorure	Kit de test commercial Hach Lange modifié (AV 23.3423)
	Fluorure	Kit de test commercial Hach Lange (AV 23.3426)
	Nitrate	Kit de test commercial Hach Lange (AV 23.3426)
	Phosphate total	Kit de test commercial Hach Lange (AV 23.3426)
	Phosphate, ortho-	Kit de test commercial Hach Lange (AV 23.3426)
	Sulfate	Kit de test commercial Hach Lange (AV 23.3426)
Eluats	Détermination de protéines	ISO 15883-5
	PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS	
Produits médicaux	- Elution des protéines résiduelles	AV 23.3431 (seulement élution) basée sur: - Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices - Recommendation: validation of da Vinci instrument reprocessing process, IG WiG working group
	PROCÉDÉS ÉLECTROCHIMIQUES	
	POTENTIOMÉTRIE	
Solutions aqueuses	Conductivité	GV 45.4103
	pH	GV 45.4103

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)

Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741

Registre STS Numéro d'accréditation: STS 0268

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

Abréviation	Signification
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ASM	J. H. Jorgensen et M. A. Pfaller (éditeurs principaux), Manual of Clinical Microbiology , 11ème édition, ASM Press, Washington, D. C., 2015
ASPE	Association Suisse du Personnel en Endoscopie
ASTM	American Society for Testing and Materials
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
EN	Norme européenne
GME	Monographie „Standardised Methods for the Testing of Edible Gelatin“ des GME (Gelatin Manufacturers of Europe)
IG WiG	Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen
ISO	Organisation Internationale de Standardisation
MALDI-TOF	Matrix-assisted Laser Desorption/Ionisation – Time of Flight
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“)

* / * / * / * / *

1) Portée de l'accréditation de type A (fixe)
2) Portée de l'accréditation de type B (flexible)
3) Portée de l'accréditation de type C (flexible)

Pour la définition de la flexibilité voir document SAS 741