



## Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Norme internationale:	ISO/CEI 17025:2005	
Norme suisse:	SN EN ISO/CEI 17025:2005	
Bioexam AG Maihofstrasse 95a Case postale 6858 6000 Lucerne 6	Responsable:	Candid Bucher
	Responsable SM:	Nathalie Amstein
	Téléphone:	+41 41 429 31 33
	E-Mail:	<a href="mailto:bioexam.ch">mailto:bioexam.ch</a>
	Internet:	<a href="http://www.bioexam.ch">http://www.bioexam.ch</a>
	Première accréditation:	08.08.2000
	Accréditation actuelle:	27.07.2014 au 26.07.2019
	Registre voir:	<a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> (Organismes accrédités)

### Portée de l'accréditation dès 07.07.2016

**Laboratoire d'essai pour des analyses microbiologiques 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 <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
<b>Produits pharmaceutiques et médicaux</b>	Test de stérilité	Ph. Eur. 2.6.1.; USP <71>
	Germes aérobies mésophiles (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12.; USP <61>
	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>
	Germes gram-négatifs tolérants à la bile	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)



## Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	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.
	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, 2010
	Détermination de la zone inhibitrice	ASM chap. 68; AV 23.3307
	Détermination de la concentration minimale inhibitrice et de la concentration minimale bactéricide	ASM chap. 68/70-72 (mod.); AV 23.3308
<b>Produits cosmétiques</b>	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
<b>Denrées alimentaires</b>	Prélèvement des échantillons alimentaires	Document SAS no. 333.dw; OHyg; ODAIOUs; AV 23.3251
	<b>Méthodes quantitatives</b>	
	Germes aérobies mésophiles	ISO 4833-1 et -2; GME
	Germes aérobies mésophiles n'appartenants pas à la flore de fermentation	MSDA 1988 chap. 56 / 7.03
	Germes aérobies thermophiles	ISO 4833-1 et -2 (mod.); AV 23.3201
	Germes anaérobies mésophiles	MSDA 1988 chap. 56 / 7.04
	Germes anaérobies thermophiles	MSDA 1988 chap. 56 / 7.04 (mod.); AV 23.3204



## Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	Bacillus cereus (présomptif)	Méthode commerciale validée, conforme à la norme ISO 7932
	Bactéries lactiques (mésophiles)	ISO 15214
	Bifidobactéries	MSDA 1996 chap. 56
	Coliformes	Méthode commerciale validée, conforme à la norme ISO 4832
	Enterobacteriacées	ISO 21528-2
	Entérocoques	MSDA 1406 (mod.); AV 23.3211
	Escherichia coli	ISO 16649-2
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	Méthode commerciale validée, conforme à la norme ISO 11290-2
	Pseudomonades	ISO 13720 (mod.); AV 23.3237
	Spores aérobies mésophiles	MSDA 1988 chap. 56 / 7.02 (mod.); AV 23.3203
	Spores aérobies thermophiles	MSDA 1988 chap. 56 / 7.02 (mod.); AV 23.3203
	Spores anaérobies mésophiles	MSDA 1988 chap. 56 / 7.05 (mod.); AV 23.3205
	Spores anaérobies thermophiles	MSDA 1988 chap. 56 / 7.05 (mod.); AV 23.3205
	Spores anaérobies réducteurs de sulfite	GME (mod.); AV 23.3276
	Staphylocoques à coagulase positive (S. aureus)	Méthode commerciale validée, conforme à la norme ISO 6888-1
	<b>Méthodes qualitatives</b>	
	Bacillus cereus (présomptif)	ISO 21871
	Campylobacter (thermotolérants)	ISO 10272-1
	Coliformes	ISO 21528-1 (mod.); AV 23.3229
	Cronobacter spp.	ISO/TS 22964 (mod.); AV 23.3272
	Enterobacteriacées	ISO 21528-1
	Escherichia coli	ISO 21528-1 (mod.); AV 23.3209 ; GME
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	Méthode commerciale validée, 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)



## Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Graisses et huiles de friture	Salmonelles	Méthode commerciale validée, conforme à la norme ISO 6579 et au GME
	Détermination des composés polaires	Food Oil Sensor (CAPSens 5000); GV 45.3201
<b>Eaux de boisson, eaux minérales et eau de procédé</b>	Germes aérobies mésophiles	ISO 4833-1 et -2
	Clostridium perfringens	MSDA 1408 (mod.); AV 23.3224
	Coliformes	ISO 4832 (mod.); AV 23.3224
	Entérocoques	MSDA 1406
	Escherichia coli	ISO 9308-1 (mod.); AV 23.3224
	Légionelles	ISO 11731
	Pseudomonas aeruginosa	MSDA 1405
	<b>Analyses d'hygiène</b>	
Détermination de la contamination microbienne de surfaces	Méthode par impression de plaques	ISO 18593
	Méthode par tamponnement	ISO 18593
	Méthode par lavage	ISO 11737-1
Détermination du nombre de germes d'air	Méthode d'impaction	MBV MAS-100 Air Sampler; AV 23.3403
Eaux de piscine	Germes aérobies mésophiles	ISO 4833-1 et -2
	Escherichia coli	ISO 9308-1 (mod.); AV 23.3224
	Légionelles	ISO 11731
	Pseudomonas aeruginosa	MSDA 1405
	Entérocoques	MSDA 1406
Eau pour la dialyse	Germes aérobies mésophiles	ISO 13959
	<b>Eaux de production (domaine pharmaceutique)</b>	
X	Germes aérobies mésophiles (TAMC)	Ph. Eur.: 2.6.12. et monographies no. 0008, 0169, 1927 et 2249 USP: <61> et <1231>
	Coliformes	ISO 4832 (mod.); AV 23.3224
	Entérocoques	MSDA 1406
	Escherichia coli	ISO 9308-1 (mod.); AV 23.3224
	Légionelles	ISO 11731



## Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Indicateurs biologiques pour des processus de désinfection et de stérilisation	Pseudomonas aeruginosa Contrôle de croissance (qualitative et quantitative)	MSDA 1405 Ph. Eur. 5.1.2.; USP <55>; VHD
Endoscopes	Analyse microbiologique d'endoscopes désinfectés	RKI; AV 23.3412
Echantillons de selles	Campylobacter spp. Salmonelles	ASM chap. 53; AV 23.3407 ASM chap. 35; AV 23.3407
<b>Identification de micro-organismes</b>	Identification macroscopique et microscopique de micro-organismes	Microscopie, différentes techniques de colorations: AV 23.3524, CL 23.3529
	Identification biochimique de bactéries	Différentes méthodes traditionnelles: AV 23.3524, CL 23.3529
	Identification de bactéries et de levures à l'aide de spectrométrie de masse	MALDI Biotyper (Bruker Daltonik GmbH); AV 23.3527
<b>Antiseptiques et désinfectants chimiques</b>	Essai quantitatif de suspension, activité bactéricide (test de base; phase 1)	EN 1040
	Essai quantitatif de suspension, activité fongicide/levurocide (test de base; phase 1)	EN 1275
	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
<b>Antiseptiques et désinfectants chimiques (suite)</b>	Désinfection hygiénique des mains (phase 2 / étape 2)	EN 1500
	Savonnage désinfectant des mains (phase 2 / étape 2)	EN 1499
<b>Polymères antimicrobiennes</b>	Détermination de l'activité antimicrobienne	ASTM E-2180-07 (mod.); AV 23.3449



## Registre STS

Numéro d'accréditation: STS 0268

Abréviation	Signification
ASM	J. Versalovic et al. (éds.), Manual of Clinical Microbiology , 10ème édition, ASM Press, Washington, DC, 2011
ASTM	American Society for Testing and Materials
Baumgart	J. Baumgart, B. Becker, R. Stephan (eds.), Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln (collection de feuilles mobiles), Behr's, Hamburg
EN	Norme européenne
GME	Monographie „Standardised Methods for the Testing of Edible Gelatin“ des GME (Gelatin Manufacturers of Europe)
ISO	Organisation Internationale de Standardisation
MSDA	Manuel suisse des denrées alimentaires
ODAIUOs	Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (SR 817.02)
OHyg	Ordonnance du DFI sur l'hygiène (SR 817.024.1)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea, édition actuelle
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
RKI	Institut Robert Koch („Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“)
TAMC	Total Aerobic Microbial Count
TYMC	Total Combined Yeasts and Moulds Count
USP	United States Pharmacopeia, édition actuelle
VHD	Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e.V. („Checkliste hygienerelevanter Umgebungsuntersuchungen“)

\* / \* / \* / \* / \*