NOMENCLATURE DES PRESTATIONS

KEYBIO
La maîtrise du risque microbiologique

La liste des essais pour lesquels le laboratoire est accrédité est disponible sur www.cofrac.fr (Accréditation COFRAC, section essais, n° 1-6990), les essais pouvant être réalisé sous couvert de l'accréditation sont indiquées en gras dans la liste ci-dessous.

DISPOSITIFS MÉDICAUX :

- **Estimation de la biocharge NF EN ISO 11737-1**
- **Essai de stérilité Ph.Eur 2.6.1**
- **Contrôle de stérilité dans le cadre de l'audit de dose NF EN ISO 11737-2**
- **Dosage des endotoxines bactériennes Ph.Eur.2.6.14 et NF ISO 11737-3**
- Révélation des indicateurs biologiques
- Vérification du titre des indicateurs biologiques
- **Validation estimation de la biocharge NF EN ISO 11737-1**
- **Validation essai de stérilité Ph.Eur 2.6.1**
- **Validation contrôle de stérilité NF EN ISO 11737-2**
- **Validation dosage des endotoxines bactériennes Ph.Eur 2.6.14 et NF ISO 11737-3**
- **Validation radiostérilisation NF EN ISO 11737-2**

PHARMACEUTIQUE :

- **Contrôle microbiologique des produits non stériles Ph.Eur 2.6.12 & 2.6.13**
- **Essai de stérilité Ph.Eur 2.6.1**
- **Dosage des endotoxines bactériennes Ph.Eur 2.6.14**
- **Titrage microbiologique des antibiotiques Ph.Eur 2.7.2**
- **Contrôle de l'eau purifiée – Monographie et nature à préciser Ph.Eur 2.6.12**
- **Efficacité de la conservation antimicrobienne Ph.Eur 5.1.3**
- Révélations des indicateurs biologiques
- Vérifications du titre des indicateurs biologiques
- **Applicabilité du contrôle microbiologique des produits non stériles – Ph.Eur 2.6.12 – 2.6.13**
- **Applicabilité de l'essai de stérilité – Ph.Eur 2.6.1**
- **Validation dosage des endotoxines bactériennes – Ph.Eur 2.6.14**
- **Validation du titrage microbiologique des antibiotiques – Ph.Eur 2.7.2**
- **Activité des antiseptiques - Ph.Eur.5.1.11**

COSMÉTIQUE :

- **Détection des microorganismes spécifiés et non spécifiés – Norme EN ISO 18415**
- **Dénombrement des bactéries – Norme EN ISO 21149**
- **Dénombrement des levures-moisissures – Norme EN ISO 16212**
- **Recherche de *S. aureus* – Norme EN ISO 22718**
- **Recherche de *P. aeruginosa* – Norme EN ISO 22717**
- **Recherche de *C. albicans* – Norme EN ISO 18416**
- **Recherche de *E. coli* – Norme EN ISO 21150**
- **Évaluation de la protection antimicrobienne NF EN ISO 11930**, ou selon méthode du donneur d'ordre
- **Contrôle Microbiologique des lingettes ou masques imprégnés – Norme EN ISO 21322**

BIOCIDES :

- Activité inhibitrice
- Activité fongicide
- Activité levuricide
- Activité bactéricide
- Activité sporicide
- Activité mycobactéricide
- Screening activité inhibitrice (microméthode)
- Activité inhibitrice (CMI - méthode conventionnelle)
- Activité bactéricide
  - Norme de base – **NF EN 1040**
  - Normes phase 2 – étape 1
    - **NF EN 1276**
    - **NF EN 1656**
    - **NF EN 13727**
  - Normes phase 2 – étape 2
    - **NF EN 13697**
    - **NF EN 14349**
    - **NF EN 14561**
    - **NF EN 17387**
    - NF EN 16615
- Activité fongicide
  - Norme de base – **NF EN 1275**
  - Normes phase 2 – étape 1
    - **NF EN 1650**
    - **NF EN 1657**
    - **NF EN 13624**
  - Normes phase 2 – étape 2
    - **NF EN 13697**
    - **NF EN 14562**
    - **NF EN 17387**
- Activité sporicide
  - Norme de base – NF EN 14347
  - Norme phase 2 – étape 1
    - **NF EN 13704**
    - NF EN 17126
- Activité mycobactéricide
  - Normes phase 2 – étape 1
    - NF EN 14348
    - NF EN 14204
  - Normes phase 2 – étape 2
    - NF EN 14349
    - NF EN 14563

ENVIRONNEMENT :

- Contrôle de l'eau de process
- Biocontamination des Surfaces
- Contrôle de l'air: Aérobiocontamination
- Identification microbienne