

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6990 rév. 11**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

KEYBIO

N° SIREN : 384238523

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU*ENVIRONMENT / WATER QUALITY***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX
- PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET
DESINFECTANTS)***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES
AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*réalisées par / *performed by :***LABORATOIRE KEYBIO - LA CIOTAT****539 avenue du Mistral****ZAC Athelia V****13600 LA CIOTAT**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site www.cofrac.fr).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.


Date de prise d'effet / *Valid from* : **12/07/2025**

Date de fin de validité / *Valid until* : **31/12/2027**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
Pole manager - Biology-Agri-food,

Safaa KOBBI ABIL

DocuSigned by:

81E5B0ECBF63444...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.

This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-6990 Rév 10.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6990 Rév 10.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.

The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21

Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-6990 rév. 11

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE KEYBIO - LA CIOTAT
539 avenue du Mistral
ZAC Athelia V
13600 LA CIOTAT

Dans son unité :

- LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Elle porte sur :

Unité technique : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Portée FLEX 1 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES <i>(Analyses microbiologiques appliquées aux produits biocides – LAB GTA 19)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1040
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1275
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1276
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide et/ou fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (bactéries, levures et/ou moisissures séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 13697
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1650
Désinfectants chimiques	Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13704

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux produits biocides – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1656
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide en présence de substances Interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1657
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13624
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13727
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité levuricide ou fongicide sur des surfaces non poreuses (moisissures ou levures séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14562
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14561
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14349
Antiseptiques	Détermination de l'activité bactéricide, fongicide ou levuricide des antiseptiques	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 5.1.11
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide et levuricide et/ou fongicide sur des surfaces non poreuses (bactéries, levures et/ou moisissures séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 17387

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée FLEX 1 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES <i>(Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques– LAB GTA 19)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : Dénombrement des germes aérobies viables totaux, des levures et des moisissures	Dénombrement - sur plaque - par filtration - NPP	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.12 ou USP < 61 > Monographies
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : Recherche de microorganismes spécifiés	Enrichissement Recherche par NPP	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.13 ou USP <61>
Produits pharmaceutiques stériles	Essai de stérilité : bactéries aérobies et anaérobies (levures, moisissures)	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Monographies
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : bactéries aérobies mésophiles	Enrichissement et dénombrement par : - inclusion - étalement - filtration	NF EN ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : microorganismes spécifiés et non spécifiés	Enrichissement puis Recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 18415
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Enrichissement puis Recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 22717
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Enrichissement puis Recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 22718
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Candida albicans</i>)	Enrichissement puis Recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 18416
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Escherichia coli</i>)	Enrichissement puis Recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 21150
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par : - inclusion - étalement - filtration	NF EN ISO 16212
Produits cosmétiques	Évaluation de la protection antimicrobienne : Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN ISO 11930

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques (lingettes et masques imprégnés)	Dénombrement des micro-organismes aérobies mésophiles (bactéries, levures et moisissures) Recherche des micro-organismes spécifiés (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i>)	Dénombrement : - sur plaque - par filtration Enrichissement puis recherche	NF ISO 21322
Produits pharmaceutiques Antibiotiques	Titration microbiologique de l'activité : Inhibition de croissance en milieu gélosé	Essai par diffusion Analyse statistique	Pharmacopées en vigueur PE 2.7.2 et 5.3 ou USP <81>
Produits pharmaceutiques	Efficacité des agents de conservation antimicrobienne : Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures (en fonction du temps)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	Pharmacopées en vigueur PE 5.1.3 ou USP <51>

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée FLEX 1 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Cosmétiques Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification : essai limite	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode A
Cosmétiques Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification : essai semi-quantitatif	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode B
Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique : Turbidimétrie	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 Méthode C
Cosmétiques Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D
Différents types de contenant destinés au conditionnement de matière exempte d'endotoxine	Validation de la dépyrogénéisation par dosage d'endotoxines résiduelles : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes	Méthodes par gélification (essai limite et essai semi-quantitatif) Méthode photométrique (colorimétrie cinétique)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 Méthodes A, B, et D

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée FLEX 1 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : - Validation de la méthode d'estimation de la population de microorganismes - Essais : Application de la méthode validée	Immersion ou Elution puis dénombrement - filtration - inclusion - NPP et autres	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : Détection de micro-organismes	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : Recherche des bactéries aérobies et anaérobies, levures et moisissures (vérification notamment de la date de péremption d'un produit)	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Avec validation du SIP (sample item portion)

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée FLEX 1 :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification : essai limite	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode A
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification : essai limite	NF ISO 11737-3
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification : essai semi-quantitatif	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode B
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification : essai semi-quantitatif	NF ISO 11737-3
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique : Turbidimétrie	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 Méthode C
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique : Turbidimétrie	NF ISO 11737-3

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	NF ISO 11737-3
Différents types de contenant destinés au conditionnement de matière exempte d'endotoxine	Validation de la dépyrogénéisation par dosage d'endotoxines résiduelles : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes	Méthodes par gélification (essai limite et essai semi-quantitatif) Méthode photométrique (colorimétrie cinétique)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 Méthodes A, B et D

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée FLEX 1 :

#Environnement / Qualité de l'eau / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Dénombrement microbien	Dénombrement par filtration sur membrane	<u>Monographies de la Pharmacopée Européenne en vigueur :</u> Eau pour préparation des Extraits - 2249 Eau pour préparation injectable - 0169 Eau purifiée - 0008
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Essai de stérilité Bactéries aérobies et anaérobies Levures et moisissures	Recherche par filtration sur membrane ou ensemencement direct du milieu de culture	<u>Pharmacopée en vigueur :</u> PE 2.6.1 <u>Monographie</u> 0169
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes par gélification</u> Essai limite	<u>Pharmacopée en vigueur :</u> PE 2.6.14 ou USP<85> et <161> Méthode A
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes par gélification</u> Semi-quantitatif	<u>Pharmacopée en vigueur :</u> PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode B

#Environnement / Qualité de l'eau / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes photométriques avec recherche d'interférences</u> Turbidimétrie cinétique	<u>Pharmacopée en vigueur</u> : PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode C
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes photométriques avec recherche d'interférences</u> Colorimétrie cinétique	<u>Pharmacopée en vigueur</u> : PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **12/07/2025** Date de fin de validité : **31/12/2027**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6990 Rév. 10.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr
--