



# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux

LAB INF 55 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux



## PREAMBULE

Ce document d'information, complémentaire du LAB GTA 19, recense de manière **non exhaustive**, les principaux essais en microbiologie appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux. Le but de cette nomenclature est d'harmoniser l'expression des portées d'accréditation des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation dans ces domaines. Il est également utile aux évaluateurs dans le cadre des missions qui leurs sont confiées.

Ces portées types sont définies en application des règles du Cofrac sur l'expression des portées d'accréditation. (Cf. document LAB REF 08, disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

## PRODUITS BIOCIDES

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX/ PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES</b> (Essais microbiologiques appliqués aux produits biocides – LAB GTA 19)			
<b>Objet</b>	<b>Caractéristique mesurée ou recherchée</b>	<b>Principe de la méthode</b>	<b>Référence de la méthode</b>
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 des désinfectants chimiques contre les légionelles pour les systèmes aqueux en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution - neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13623
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 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 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 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 et désinfectants chimiques	Activité bactéricide sur des surfaces poreuses (bactéries séchées sur un support en présence de substances interférentes) (phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germe sans action mécanique	NF EN 16437



# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux



PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX/ PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Essais microbiologiques appliqués aux produits biocides – LAB GTA 19)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
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 bactéricide et/ou levuricide sur des surfaces non poreuses (bactéries et/ou levures séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode de surface avec action mécanique à l'aide de lingettes	NF EN 16615
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
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
Antiseptique et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide 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 16438
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
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
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension : - dilution neutralisation - filtration sur membrane	NF EN 17126
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide sur des surfaces non poreuses (particules virales séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 16777



# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux



PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX/ PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Essais microbiologiques appliqués aux produits biocides – LAB GTA 19)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide sur des surfaces non poreuses (particules virales séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 17111
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide vis-à-vis des virus de vertébrés en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension	NF EN 14675
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide vis-à-vis des virus de vertébrés en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension	NF EN 14476
Désinfectants chimiques	Activité virucide vis-à-vis des bactériophages en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension	NF EN 13610
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité mycobactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution – neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 14204
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité mycobactéricide ou tuberculocidie en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution - neutralisation	NF EN 14348
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité mycobactéricide ou tuberculocidie 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 14563
Antiseptiques et désinfectants Procédés de désinfection par voie aérienne (procédés dirigés ou non dirigés)	Activité bactéricide, fongicide, ou levuricide et/ou mycobactéricide et/ou tuberculocidie et/ou sporicide et/ou virucide incluant les bactériophages dans les conditions pratiques d'emploi (microorganismes séchés sur un support en présence de substances interférentes)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF T 72-281
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Efficacité dans le lavage hygiénique des mains : « test simulant des conditions pratiques d'emploi » (Phase 2, étape 2) : Capacité de réduction d'une flore transitoire comparée à un produit de référence	Contamination artificielle des mains Dénombrement de la flore avant et après lavage hygiénique des mains	NF EN 1499



# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux



PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX/ PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Essais microbiologiques appliqués aux produits biocides – LAB GTA 19)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Efficacité de la friction hygiénique des mains : « test simulant des conditions pratiques d'emploi » (Phase 2 étape 2) : Capacité de réduction d'une flore transitoire comparée à un produit de référence	Contamination artificielle des mains Dénombrement de la flore avant et après friction hygiénique des mains	NF EN 1500
Antiseptiques	Détermination de l'activité bactéricide, fongicide ou levuricide des antiseptiques	Essai quantitatif par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	Pharmacopée en vigueur PE 5.1.11

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

## PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET COSMETIQUES

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Essais microbiologiques appliqués aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
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>
Produits pharmaceutiques stériles	Essai de stérilité : - recherche des bactéries aérobies et anaérobies - recherche des levures et moisissures	Recherche par : - ensemencement direct - filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.2 ou USP <71> Monographies
Produits pharmaceutiques Antibiotiques	Titrage microbiologique de l'activité : inhibition de croissance en milieu liquide	Essai par turbidimétrie Essai par diffusion Analyse statistique	Pharmacopées en vigueur PE 2.7.2 et 5.3 ou USP <81>
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : dénombrement des germes aérobies viables totaux, des levures et des moisissures à 30°C	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 micro-organismes spécifiés à l'exclusion des clostridies	Enrichissement Recherche par NPP	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.13 ou USP <61>
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organisme 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-organisme spécifiés ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> )	Enrichissement, puis recherche par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes et identification	ISO 22717



# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux



PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Essais microbiologiques appliqués aux produits pharmaceutiques et cosmétiques- LAB GTA 19)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organisme 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-organisme spécifiés ( <i>Staphylococcus aureus</i> )	Enrichissement, puis recherche par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes et identification	ISO 22718
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organisme 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-organisme spécifiés ( <i>Candida albicans</i> )	Enrichissement, puis recherche par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes et identification	ISO 18416
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organisme 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 : micro-organisme spécifiés ( <i>Escherichia coli</i> )	Enrichissement, puis recherche par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes et identification	ISO 21150
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organisme 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-organisme spécifiés et non spécifiés	Enrichissement, puis recherche par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes et identification	ISO 18415
Produits cosmétiques	Evaluation 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 cosmétiques	Evaluation de la protection antimicrobienne Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Essai quantitatif en suspension par : - dilution- neutralisation - filtration sur membranes	ISO 11930
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 : bactéries aérobies mésophiles	Enrichissement et dénombrement par : - inclusion - étalement - filtration	ISO 21149



# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux



PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Essais microbiologiques appliqués aux produits pharmaceutiques et cosmétiques- LAB GTA 19)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par : - inclusion - étalement - filtration	NF EN ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par : - inclusion - étalement - filtration	ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : germes aérobies viables totaux	Dénombrement sur plaque	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.12
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 semi-gélification : Essai semi-quantitatif	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode B
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 Méthode D
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)	Méthodes par gélification Méthodes photométriques (turbidimétrie et colorimétrie cinétiques)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 Méthodes A, B, C et D
Différents types de contenant destinés au conditionnement de matières exemptes d'endotoxines	Validation de la dépyrogénéisation par dosage d'endotoxines résiduelles : détermination de la concentration en endotoxines bactériennes	Méthodes par gélification Méthodes photométriques (turbidimétrie et colorimétrie cinétiques)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 Méthodes A, B, C et D
Produits pharmaceutiques	Dosage des pyrogènes endotoxiniques et non endotoxiniques par l'essai d'activation des monocytes	Mise en contact avec des monocytes Dosage de cytokines pro-inflammatoires par kit ELISA de l'interleukine-6 (IL-6), l'interleukine 1bêta (IL-1 $\beta$ ), facteur de nécrose tumorale alpha (TNF $\alpha$ )	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.30 et 5.1.10

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.



# Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les essais microbiologiques appliqués aux produits biocides, produits pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs médicaux



## DISPOSITIFS MEDICAUX

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Essais microbiologiques appliqués aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : - Validation de la méthode d'estimation de la population de micro-organismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement par : - filtration - inclusion - NPP et autres	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-2
Dispositifs médicaux	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à la chaleur humide	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-3
Dispositifs médicaux	Essai sur les indicateurs biologiques de stérilisation à la chaleur sèche	Détermination du nombre de micro-organismes viables Détermination de l'inhibition de croissance Détermination de la valeur D Caractéristique de la réponse survie - destruction	NF EN ISO 11138-1 NF EN ISO 11138-3
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthodes A et B
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : turbidimétrie et colorimétrie cinétiques, colorimétrie en point final	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D
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



**Nomenclature et expression des lignes de portée  
d'accréditation pour les essais microbiologiques  
appliqués aux produits biocides, produits  
pharmaceutiques, produits cosmétiques et dispositifs  
médicaux**



**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES**  
(Essais microbiologiques appliqués aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
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)
Dispositifs médicaux	Dosage des pyrogènes endotoxiniques et non endotoxiniques par l'essai d'activation des monocytes	Mise en contact avec des monocytes Dosage de cytokines pro-inflammatoires par kit ELISA de l'interleukine-6 (IL-6) , l'interleukine1bêta (IL-1 $\beta$ ), facteur de nécrose tumorale alpha (TNF $\alpha$ )	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.30 et 5.1.10

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FAIT FOI