

LA GAZETTE DU LABORATOIRE n° 192 - novembre 2013

Le laboratoire Ceeram™, spécialiste de l'identification génétique des agents microbiens, obtient deux nouvelles certifications significatives : ISO 9001 et ISO 13485

Le laboratoire CEERAM, Centre Européen d'Expertise et de Recherche sur les Agents Microbiens, est spécialisé dans l'identification génétique des virus, bactéries, parasites et champignons. Au cœur de son expertise, s'impose plus particulièrement la virologie moléculaire et notamment un domaine où il compte parmi les leaders mondiaux : la production de kits de détection et d'identification pour les agents microbiens émergents et atypiques. En juin dernier, CEERAM s'est vu délivrer une double certification pour son système de management de la qualité : ISO 9001 et ISO 13485. Gros plan!

Un laboratoire indépendant au cœur d'un réseau d'experts

CEERAM est un laboratoire indépendant innovant, basé en plein cœur du pôle d'excellence nantais (44). Bénéficiant de l'accompagnement et du soutien de Go Capital, des banques CIO-CIC et HSBC, de la CCI, de la BPI et de la Région des Pays de la Loire, la société est née en 2005 de la collaboration entre Benoît LEBEAU, biologiste moléculaire spécialisé dans l'identification génétique, et de Fabienne LOISY-HAMON, microbiologiste, docteur en virologie moléculaire et expert auprès du Comité Européen de Normalisation (CEN), respectivement aujourd'hui Président et Directeur scientifique du CEERAM.

L'Entreprise s'appuie par ailleurs sur un Comité scientifique composé de huit experts permanents -virologues, microbiologistes, médecins, experts ANSES, ingénieurs en biotechnologie... - et n'hésite pas à faire appel à des experts extérieurs pour élargir son champ de compétences et d'investigation. « Nous nouons également des collaborations avec différentes structures publiques et privées, des universités et des laboratoires de renommée internationale », ajoute M. LEBEAU. « Cette synergie avec nos partenaires nous apporte l'ouverture nécessaire à notre développement scientifique, économique et intellectuel, culturel... »

Spécialiste de l'identification et de l'analyse génétique, sur les marchés français et internationaux

L'équipe CEERAM est spécialisée dans la détection et l'identification génétique d'agents microbiens (virus, bactéries, parasites, champignons) quelle que soit l'origine du prélèvement ce qui lui permet d'offrir une palette de produits et de services (pour les secteurs de la santé, de l'alimentaire et de l'environnement) comme :

- Production de kits de détection et d'identification de virus, parasites, bactéries par PCR temps réel
- Production de Kits d'identification moléculaire de bactéries par MLVA : (Multiple



Locus Variable-number Tandem Repeat Analysis) : pour Staphylococcus aureus, Legionella pneumophila, Pseudomonas aeruginosa et Salmonella enterica

- Analyses bioinformatiques, organisation des données, analyses scientifiques et statistiques
- Microséquençage (levures, moisissures, bactéries)
- Détermination de l'origine de contamination fécale
- et de la sous-traitance de R&D pour des grandes sociétés de biotechnologies de premier rang mondial

L'expertise du CEERAM porte préférentiellement sur l'identification génétique de micro-organismes émergents ou atypiques (posant des problèmes de détection). « Nous utilisons des technologies innovantes et rapides de biologie moléculaire », explique Mme LOISY-HAMON. « Notre offre de services, modulable, permet notamment d'évaluer le risque biologique dans le cadre de la mise en place d'analyses de validation, de plans de surveillance, de contre-analyses... »

CEERAM s'impose par exemple comme le premier laboratoire privé européen à avoir proposé, dès 2005, la détection et l'identification de virus entériques humains dans les aliments et les échantillons environnementaux par des méthodes de biologie moléculaire. En bactériologie, également, son expertise fait la différence en matière de délais : 24h pour l'identification de bactéries pathogènes !

Centre R&D, CEERAM innove sans cesse pour anticiper et prévenir les contraintes de demain. Réalisée pour ses propres besoins ou pour le compte de ses clients, son activité R&D concerne entre autres la mise au point de PCR, qPCR, RT-qPCR, la conception de standards (vecteur, VLP...), le séquençage ou encore l'optimisation et la validation d'outils moléculaires (extraction & purification d'acides nucléiques, méthode de détection...) en vue d'une phase de mise en production. De nouveaux tests de détection des agents microbiens, des technologies et solutions sur mesure sont développés en permanence pour répondre à toutes problématiques...

Reconnus pour leurs compétences scientifiques technologiques, les scientifiques CEERAM interviennent activement dans des groupes de travail AFNOR et CEN pour le secteur de la microbiologie des aliments. Le conseil, la formation (Organisme de Formation Agréé), les communications scientifiques, la veille scientifique et réglementaire, comptent également parmi les prestations complémentaires et innovantes qu'ils proposent. Industriels et laboratoires d'analyse des secteurs Santé, Agro-alimentaire, Environnement, Pharmacie et Cosmétique, marchés français internationaux : tous sont directement concernés par les produits et services du CEERAM. Avec un chiffre d'affaires en hausse de plus de 70% cette année, l'Entreprise a été récompensée en 2011 au Technology Fast 50 - Deloitte, palmarès qui soutient depuis douze ans des sociétés alliant innovation et croissance dans les hautes technologies. En juillet dernier, une récompense internationale vient couronner 8



Benoît Lebeau

années de travail : «Food Safety Innovation Award» remis pendant le congrès de l'IAFP (International Association of Food Protection) à Charlotte NC USA

La certification : une étape majeure pour le développement de CEERAM

En juin dernier, le laboratoire CEERAM s'est vu certifier ISO 9001 et ISO 13485 par SGS, groupe international spécialise dans l'inspection, l'analyse, l'audit et la certification des systèmes de management. Les deux certifications couvrent ses activités de conception, de développement, de fabrication et de commercialisation des kits de détection et d'identification de micro-organismes ceeramTools™, dans les domaines de la santé, de l'agroalimentaire et de l'environnement. Le champ de ces certifications porte également sur ses prestations de sous-traitance en R&D, d'expertises, de formation et de conseil scientifique.

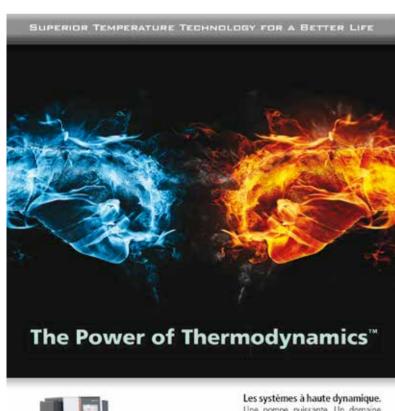
Les deux normes répondent précisément aux besoins de CEERAM :

- ightarrow ISO 9001 2008, mise en place d'un système qualité conforme, efficace et résolument tourné vers le respect des exigences et la satisfaction des clients, partenaires et distributeurs ;
- → ISO 13485 2012, capacité à fournir des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro d'une fiabilité parfaite et répondant aux standards de qualité européens et internationaux.
- « Reflet du professionnalisme et de la fiabilité de CEERAM, cette double certification illustre les objectifs prioritaires que nous nous sommes fixés : anticipation des besoins de nos clients, satisfaction de leurs exigences et amélioration permanente de la qualité de nos produits et services », explique Benoît LEBEAU.
- « Ces certifications viennent ainsi appuyer la position de CEERAM sur le marché mondial », ajoute le Président de l'Entreprise. « Elles récompensent nos méthodologies, notre organisation et les processus mis en place pour nos clients. Une double certification qui arrive à un moment clé, alors que CEERAM renforce ses partenariats, et poursuit le lancement de sa gamme de produits spécifiques au marché de la santé humaine ».

nos clients. Une double certification qui arrive
à un moment clé, alors que CEERAM renforce
ses partenariats, et poursuit le lancement de
sa gamme de produits spécifiques au marché
de la santé humaine ».

Pour en savoir plus :
CEERAM

www.ceeram.com - www.ceeramtools.com





Les systèmes à haute dynamique. Une pompe puissante. Un domaine de température de -92 à +250 °C. Robuste et fiable à des températures ambiantes jusqu'à +40 °C. Un pilotage et une surveillance très simple orâce à un écran tactile.



WWW.JULABO.DE