

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV

Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Niederlassung Bioscientia MVZ Mainz

Standort:

Konrad-Adenauer-Straße 17; 55218 Ingelheim

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene);

Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser und Wasser aus Rückkühlwerken für mikrobiologische Untersuchungen;

Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen; mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß TrinkwV;

mikrobiologische und ausgewählte physikalische, und physikalisch-chemische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Wasser aus Rückkühlwerken;

Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV 2017

Prüfgebiet:

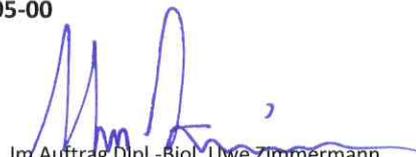
Krankenhaushygiene

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 30.04.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13452-05. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13452-05-00**

Frankfurt am Main, 30.04.2020



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.04.2020

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Urkundeninhaber:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Niederlassung Bioscientia MVZ Mainz**

Standort:

Konrad-Adenauer-Straße 17; 55218 Ingelheim

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene);

**Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser und Wasser aus Rückkühlwerken für
mikrobiologische Untersuchungen;**

**Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen; mikrobiologische und
ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß TrinkwV;**

**mikrobiologische und ausgewählte physikalische, und physikalisch-chemische Untersuchungen
von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Wasser aus Rückkühlwerken;**

Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV 2017

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00

1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

**Prüfart:
Kulturelle Verfahren***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
BIO-MAI-HYG-SAA-0005-00	Überprüfung von Bioindikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte
BIO-MAI-HYG-SAA-0005-00	Überprüfung von Bioindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte
BIO-MAI-HYG-SAA-0004-00	Überprüfung von Bioindikatoren für thermische Desinfektion aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche
BIO-MAI-HYG-SAA-0006-00	Überprüfung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufarbeitung inklusive Keimidentifizierung	Spülflüssigkeit, Abstriche
Hyg Med 2010; 35(3) Bundesgesundheitsblatt 2002; 45:395-411	Überprüfung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufarbeitung inklusive Keimidentifizierung	Spülflüssigkeit, Abstriche
BIO-MAI-HYG-SAA-0004-00	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen Geschirrspülen mit Eintankgeschirrspülmaschinen und Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abdruckplatten, Spülflüssigkeiten
BIO-MAI-HYG-SAA-0004-00	Überprüfung von Bioindikatoren aus Gewerblichen- / Haushaltswaschmaschinen	Bioindikatoren, Leinenläppchen
BIO-MAI-HYG-SAA-0001-00	Mikrobiologischen Untersuchungen von Abklatschplatten und Abstrichen im Rahmen der Überprüfung von Umgebungen; Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien inklusive Keimidentifizierung	Abklatschplatten, Abstriche Sedimentationsplatten
BIO-MAI-HYG-SAA-0002-00 BIO-MAI-HYG-SAA-0012-00 BIO-MAI-HYG-SAA-0014-00	Mikrobiologische Überprüfung von Dialyseflüssigkeiten	Wasser und wässrige Lösungen aus Dialyseeinheiten
BIO-MAI-HYG-SAA-0007-00	Prüfung wässriger Lösungen auf Sterilität mittels Membranfiltration	wässrige Lösungen
BIO-MAI-HYG-SAA-0006-00	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde	Wasser aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Gültig ab: 30.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 · 49:375–394	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde	Wasser aus zahnärztlichen Behandlungsein- heiten
BIO-MAI-HYG-SAA-0006-00	Empfehlung zur Errichtung und Betrieb von Trinkbrunnen zum Anschluß an die Trinkwasserhausinstallation in Krankenhäusern, Reha-Kliniken, Altenpflegeheimen und vergleichbaren Einrichtungen (Trinkbrunnen- Empfehlung) inklusive Keimidentifizierung	Wasser aus Trinkbrunnen
Hyg Med Volume 22, 1997 – Nummer 3	Empfehlung zur Errichtung und Betrieb von Trinkbrunnen zum Anschluß an die Trinkwasserhausinstallation in Krankenhäusern, Reha-Kliniken, Altenpflegeheimen und vergleichbaren Einrichtungen (Trinkbrunnen- Empfehlung) inklusive Keimidentifizierung	Wasser aus Trinkbrunnen
BIO-MAI-HYG-SAA-0003-00	Mikrobiologische Kontrolle von Desinfektionsmitteln aus dezentralen Dosiergeräten inklusive Keimidentifizierung	Flüssigkeiten

Prüfgebiet: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

**Prüfart:
Keimbestimmung aus Luft***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
BIO-MAI-HYG-SAA-0001-00	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung im Sedimentationsverfahren	Sedimentations- platten

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Gültig ab: 30.04.2020

3 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

PROBENAHME

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht
nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann
nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Gültig ab: 30.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00

3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1:2017
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	DIN EN 1622 (Anhang C) 2006-10
9	Geschmack	DIN EN 1622 (Anhang C) 2006-10
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07 TrinkwV §15 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07 TrinkwV §15 (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C8) 1993-11
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 (C 5)
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731:2017-05 UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00

**4 Untersuchungen von Wasser aus Rückkühlwerken, Schwimm- und Badebeckenwasser

4.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen <i>hier nur für die Probenahme</i>
VDI 2047-2 2019-01	Rückkühlwerke; Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs von Verdunstungskühlanlagen (VDI-Kühlturmregeln) <i>(Abweichung: hier nur die Probennahme)</i>

4.2. Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 22°C und 36°C)
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11	Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken; Teil 2:- Verfahren durch Membranfiltration
ISO 11731 2017-05	Nachweis und Zählung von Legionellen
TrinkwV §15 (1c)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 20°C und 36°C)

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Gültig ab: 30.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00

4.3 Gasförmige Bestandteile

DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und
2000-04 Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Diethyl-
1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen

4.4 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-C 4 Bestimmung der Temperatur
1976-12

DIN EN ISO 10523 (C 5) Wasserbeschaffenheit-Bestimmung des pH-Werts
2012-04

DIN EN 27888 (C 8) Wasserbeschaffenheit-Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit
1993-11

5. Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV 2017 ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19): 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitte C und D

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Legionellen	ISO 11731 2017-05
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2
Koloniezahl bei 22°C und 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07

Ausstellungsdatum: 30.04.2020

Gültig ab: 30.04.2020

verwendete Abkürzungen:

BlmSchV	Bundes-Immissionsschutz Verordnung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
BIO-MAI-HYG-SAA	Hausverfahren des Bioscientia Institut für medizinische Diagnostik GmbH